

FDA注册21CFR 1040标准测试如何办理

产品名称	FDA注册21CFR 1040标准测试如何办理
公司名称	深圳市亿博检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道银田工业区侨鸿盛文化创意园A栋219-220
联系电话	13530187180 13530187180

产品详情

什么是21 CFR 1040.10？21CFR Part 1040.10中规定了激光产品的具体规定，如果激光产品不符合此处规定的要求，则不能进口或在美国销售。

美国对激光产品的规定主要在21 CFR Part 1040中规定。监管机构是CDRH（设备和放射健康中心）。它是组成FDA（食品和药物管理局）的组织之一。

为了在美国进口和销售激光产品，制造商必须确认激光产品符合安全标准，并向CDRH提交各种报告。每个医用激光产品都应符合1040.10对同类激光产品的所有适用要求。FDA标准21 CFR 1040.10和1040.11）要求在IIIa和IIIb类产品上贴上警告标签。IIIb类产品还必须具有用于远程联锁的钥匙开关和连接器，以确保安全。

产品还需要有识别和认证标签以及安全使用说明。激光辐射类产品出口美国要做21 CFR 1040.10测试报告并完成FDA注册，才能正常出口美国，如果在FCC认证管控范围，还需要做FCC认证才能顺利清关！

激光FDA等级分类：

I类：不被认为是危险的。

a类：将可见光波段400至710 nm的激光分类的一类，在一定时间段（1000秒）内观察不被认为是危险的，但超过1000秒的长期观察是危险的。

类：将可见光波段400至710 nm的激光分类，长期观察光束被认为是危险的。它通常被定位为免受眼睛的厌恶反应（眨眼）的长期观察。

a类：根据辐照度的不同，慢性和暂时性的激光观察都是危险的，直接用光学仪器观察激光束被认为是危险的。

b类：即使是暂时暴露在直射激光下也被认为是危险的。

类：将皮肤和眼睛直接暴露在激光下（即使是暂时的）不仅被认为是危险的，而且即使是漫反射光也被认为对皮肤和眼睛有害。

FDA对激光安全要求事项：

1.防护罩；防护罩一般是指产品的外壳。它是防止内部激光泄漏到外部的外壳（不包括开口），并且必须能够保持足够的机械强度。

2.安全联锁装置是一种必须安装在防护罩内的安全保护装置，旨在防止暴露在激光下。

3.远程联锁连接器，远程互锁连接器的作用是在连接器的端子打开时停止激光发射。它旨在通过将紧急停止开关等连接到用户来使用。

4.按键控制；按键控制的作用是在只有在按键处于“ON”位置时才发射激光。因此，当钥匙处于“ON”以外的任何位置时，激光将不会发射。只有当钥匙处于“关闭”位置时才能取出钥匙。

5.控制器位置。控制器位置是指激光产品的操作控制系统位于操作激光产品的操作者不直接暴露于激光辐射的位置。目的是防止工人在未暴露于激光辐射的情况下操作激光产品。

6.排放指标。发射指示器的作用是通过视觉或听觉的方式通知操作者激光产品可能发射激光或已经发射激光。对于视觉手段，即使通过眼睛保护也必须是可识别的。

7.光束衰减器。光束衰减器的作用是通过电气或机械方式切断激光产品发出的激光束。此功能必须与激光产品的主电源开关或按键控制分开安装。

8.扫描保障。扫描保障功能是控制相关类的AEL的功能，例如，当使用扫描系统的激光产品的激光扫描失败时，停止激光扫描。

9.手动复位。手动复位功能是控制在激光发射被远程互锁连接器的功能中断后，在没有手动操作的情况

下不能重新启动激光发射的功能。也就是说，即使远程互锁连接器再次短路，激光产品也将保持激光发射停止状态，除非进行特定的手动操作，否则不会自动复位。

10.识别标签。此标签是受21CFR第J章“辐射健康”约束的电气产品的必需标签，并指定制造商的名称和地址、制造日期以及表明符合要求的声明。

11.警告标签/光圈标签。警告标签是根据激光等级确定的标签，是清楚地描述警告、激光规格和激光等级的标签。孔径标签是清楚地标明保护外壳中的开口的标签，激光束通过该开口发射到外部。