

激光FDA认证是什么

产品名称	激光FDA认证是什么
公司名称	深圳市亿博检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道盐田社区银田工业区侨鸿盛文化创意园写字楼A栋218（注册地址）
联系电话	13530187509

产品详情

激光也是医疗设备中的一个检测物，这些东西会关乎人的生命，所以它的安全标准会相当的高。

通常所说的FDA认证其实严格意义上讲不属于一种认证，它是美国FDA机构对其所管辖的产品进行的一个市场准入管制，获得其颁发的FDA准入号(Accession Number)才可顺利清关，并在美国市场进行销售。现阶段环测威检测可以开展对灯具、微波产品、X射线、激光类产品进行FDA注册办理服务。

设备安全和放射线保护健康中心(CDRH)在确保新上市的医疗器械的安全和有效，这些产品都是同人的生命息息相关的，因而该中心同时还监管全国范围内的售后服务等。对于一些象微波炉、电视机、移动电话等能产生放射线的产品，该中心也确定了一些相应的安全标准

FDA规范「释放辐射电子产品之法源为联邦食物、药品与化妆品法」第五篇第531-542条(FEDERAL FOODDRUG AND COSMETIC ACT，简称为FD&C)。所谓的释放辐射之电子产品，包括电视天线与屏幕、微波炉、诊断用X光设备及使用X光或激光相关产品(如光驱及激光指示器(laser pointer))等。

多数释放辐射电子产并不会认定为医疗器材，惟若制造或经销商宣称该产品有医疗功能时，该产品并须符合FDA有关医疗器材之规范。国会立法规范释放辐射之电子产品主要理由在于防止消费者因使用该产品对健康造成之影响。以激光相关产品为例，我国出口主力产品光驱便需要符合FDA之规范，另外含光驱之产品亦在规范之列，如笔记本计算机。

激光产品分类：

第I类激光产品没有生物性危害。任何可能观看的光束都是被屏蔽的，且在激光暴露时激光系统是互锁的

第II类激光产品输出功率1毫瓦。不会灼伤皮肤，不会引起火灾。由于眼睛反射可以防止一些眼部损害，所以这类激光器不被视为危险的光学设备。

第IIIa类激光产品输出功率1毫瓦到5毫瓦。不会灼伤皮肤。在某种条件下，这类激光可以对眼睛造成致盲以及其他损伤。

第IIIb类激光产品输出功率5毫瓦到500毫瓦。在功率比较高时，这类激光产品能够烧焦皮肤。这类激光产品明确定义为对眼睛有危害，尤其是在功率比较高时，将造成眼睛损伤。

第IV类激光产品输出功率大于500毫瓦。这类激光产品一定能够造成眼睛损伤。就像灼烧皮肤和点燃衣物一样，激光能够引燃其他材料。

当中激光类产品的FDA认证品种包括：包括激光笔，激光演示，激光显示，含有激光单元的产品(CD播放机，DVD，CD-ROM，激光打印机等)安全防护和救护产品。