

# 激光产品FDA注册怎么申请

产品名称	激光产品FDA注册怎么申请
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

## 产品详情

激光产品FDA注册需要提供什么资料

激光产品FDA注册需要提供什么资料，激光产品出口美国需要做FDA注册，可以联系国内第三方检测机构进行办理，需要有美国代理人才可以顺利完成FDA注册，可以联系深圳国瑞检测机构工作人员进行咨询办理！下面随着小编一起来看看相关激光FDA注册相关内容！

美国FDA规定任何含有电路并发射任何类型辐射的产品都是电子辐射产品，含有这些射线的产品需要提交给美国FDA进行年度注册。法规21 CFR子部分J，部分1000-1050包含FDA关于电子辐射产品辐射安全的规定，所有电子辐射产品制造商都必须遵守这些规定。

激光产品分级有哪些：

激光等级 等级评价

等级I 激光辐射水平被认为无害。

等级IIa 激光发出波长范围在 400 nm 至 710 nm 的可见光辐射。暴露时间不超过  $1 \times 10^3$  秒时激光辐射水平被认为无危害。但是，暴露时间超过  $1 \times 10^3$  秒则被认为慢性视觉危害。

等级II 激光发出波长范围在 400 nm 至 710 nm 的可见光辐射。激光辐射水平被认为有慢性视觉危害。可以通过用包括瞬目反射在内的规避反应来保护眼睛。

等级IIIa 根据辐照度不同，激光辐射水平被认为急性束内视觉危害或慢性视觉危害。通过光学仪器直

接观察时激光辐射水平被认为急性视觉危害。

等级IIIb 直接照射时激光辐射水平被认为对皮肤和眼睛造成急性危害。

等级IV 直射或散射时激光辐射水平被认为会对皮肤和眼睛造成急性危害。

## FDA注册

激光产品FDA注册所需资料：

### 1.FDA注册申请表格

申请表：包括公司信息，产品信息等。

2.产品文件/技术规范产品文件/技术数据：主要包括详细说明/销售手册，安装手册，维护手册等的准备，产品装配图，产品技术信息，激光防护措施及其工作原理说明。

### 3.标签

标签：带有警告标志，产品标签，合格证明标签的英文标签（例如符合21 CFR 1040.10 & 1040.11）和出口标签等。

### 4.激光信息

激光设备信息：激光发生器类型，介质，激光光路图，激光参数，激光设备资格证书/测试记录（如果从其他制造商处购买，需要提供制造商的信息，激光设备参数/数据表或说明，以及激光设备是否具有FDA认证/FDA编号（如果有）。

### 5.功率计校准报告

光功率计年度测量和验证的资格证书和报告。

### 6.质量控制体系

质量控制文件：主要包括内部质量控制流程图，检验程序，质量控制规范/设计修改控制等；生产线采样表，进料检验表，成品检验清单，内部检验报告等（包括表样品）。

### 7.美国代理商/进口商

美国代理商和美国进口商的信息：包括联系人姓名，电话/传真/电子邮件，美国地址/邮政编码，公司名称和美国代理商授权协议。