

激光产品为什么要做FDA注册？

产品名称	激光产品为什么要做FDA注册？
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

什么是激光产品FDA注册/激光为什么要FDA注册

一、啥是激光？

原子受激辐射的光，故名“激光”：原子中的电子吸收能量后从低能级跃迁到高能级，再从高能级回落到低能级的时候，所释放的能量以光子的形式放出。被引诱(激发)出来的光子束(激光)，其中的光子光学特性高度一致。这使得激光比起普通光源，激光的单色性好，亮度高，方向性好。

当然，您不同太懂得这个专业术语，只要确认产品内有激光头或者激光装置。而您的产品又出口美国，那么就必须要做FDA注册。

使用激光能量的产品有许多尺寸，形状和形式；它们的共同点是激光器，其存储来自光源的能量，例如放电，化学反应或强光学照明，其以光的形式释放能量。

般的可见光源，如太阳或灯泡，会宣布像波涛相同的隐形和可见光的混合物，这些波具有不同的长度而且向各个方向移动，这些不同的“波长”发生不同类型的光，例如紫外线，紫色，蓝色，绿色，赤色和红外线。

和一般光不同，激光具有特定波长，而且该特定波长的扩大导致能够在一个方向上发射的聚集窄光束；该光的扩大，聚集和方向性会集在一个小区域内即便在距激光器很远的间隔也能发生非常高强度的光。

二、常见的激光产品

- 1.音频，视频和计算机设备的组件，如CD，DVD，蓝光，HD(高清晰度)或其他光盘播放器和录像机；
- 2.许多条形码阅读器；
- 3.印机，复印机，传真机；

4.激光指针和笔一般用于演示，丈量和定位;

5.用于电话，视频和计算机网络的光纤体系;

6.适用于资料加工操作，如切开，焊接，雕琢或标记体系。

7.激光打标、激光焊接、激光切割、光纤通信、激光测距、激光雷达、激光武器、激光唱片、激光矫视、激光美容、激光扫描、激光灭蚊器、LIF无损检测技术等等

三、激光类产品为什么要做FDA认证?

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。

四、激光FDA认证危险等级

FDA认可激光的四种主要危险类别(I至IV)，包括三个亚类(IIa，IIIa和IIIb)，等级越高，激光越强大，如果使用不当，造成严重伤害的可能性就越大，II-IV类标签必须包括一个警告符号，表明产品的等级和输出功率,对于在国际电工委员会分类系统下标注的产品，包括大致相当的IEC等级。

1、第I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。

2、第IIa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。

3、第IIb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。

4、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。

激光产品注册FDA欢迎致电哦