

TEST REPORT
FDA 21 CFR 1040
PERFORMANCE STANDARDS FOR LIGHT-EMITTING PRODUCTS
Part 1040.10 Laser products

Product Name: LASER PRODUCT

Model Name: FSS

Applicable Standards: FDA 21 CFR, Part 1040.10

*This report is described Manufacturing Requirements according to
21 CFR 1040.10 and Laser Notice No.50.

Classification of laser product: Class 2 (according to IEC60825-1)

Test Result: PASSED

FDA LASER PRODUCT REPORT

FDAに提出するレーザー製品レポート(英文)はパート1~10で構成されていて、各項目はQ&A形式となっています。製造者は添付書類(Attachment)などを使用して各項目に対して明確、かつ簡潔に説明、記載することが要求されます。

以下、各パートの構成内容;

PART 1: MANUFACTURER AND REPORT IDENTIFICATION 《製造者及びレポートの種類の特定》

① 製造者 ②輸入者 ③レポートの種類

PART 2: PRODUCT AND MODEL IDENTIFICATION 《製品及び形式の特定》

PART 3: COMPLIANCE WITH THE LABELING REQUIREMENTS 《ラベル要求事項との適合》

① 証明ラベル ②特定ラベル ③警告説明文 ④警告ラベル ⑤開ロラベル
⑥インターロックのある保護筐体用ラベル ⑦着脱可能なインターロックのある保護筐体用ラベル
⑧補足的にインターロックされた保護筐体

PART 4: COMPLIANCE WITH THE INFORMATIONAL REQUIREMENTS 《情報に関する要求事項との適合》

PART 5: DESCRIPTION OF THE PRODUCT 《製品の詳細》

PART 6: LEVELS OF ACCESSIBLE LASER RADIATION AND 《レーザー放射による被ばくレベル》

CLASSIFICATION OF THE LASER PRODUCT 《レーザー製品のクラス分け》

PART 7: COMPLIANCE WITH THE PERFORMANCE REQUIREMENTS 《性能要求事項》

以下主要点について

①保護筐体 ②セーフティインターロック ③着脱可能なセーフティインターロック
④セーフティインターロックの故障 ⑤リモートインターロック、コネクタ
⑥キーコントロール ⑦レーザー放出表示器 ⑧ 保護用眼鏡 ⑨ビーム減衰器
⑩制御器の配置 ⑪観察光学器 ⑫スキャニング安全装置 ⑬マニュアルリセット

PART 8: QUALITY CONTROL TESTS AND TESTING PROCEDURES 《適合のための品質管理試験と試験手順》

PART 9: LIFE AND ENDURANCE TESTING 《寿命及び耐久試験》

PART 10: INSTRUMENTATION AND CALIBRATION 《試験機器の使用及び校正》