

FDA(CDRH)の対象レーザ製品(Laser Product)

レーザ製品を米国に輸出するためには、FDA(Food and Drug Administration)に申請してその認可を取得する必要があります。ここで申請する必要があるレーザ製品について、どのような製品が対象となるか具体的な例を上げて説明します。

FDA_21CFR 1040.10(b)(21)の定義から判断すると、完成レーザ製品 (Finished Laser Products: Equipment / Instrument / Appliance / Apparatus etc.)、レーザを搭載(内蔵)する製品 (Sub-Assy Products)、及びレーザ単体製品(Laser parts / Devices) などがある。

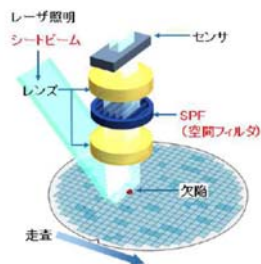
完成品のレーザ製品には、レーザデバイス(装置)や部品が内蔵されていますが、それらがFDA(CDRH)の認可品であることが、最終製品(Finished Product)をFDA認可品とするための早道となります。

ここで、光放出製品の施行基準(Performance Standards for Light-Emitting Products) のFDA_21CFR 1040.10(b)(21)の定義を見ると、「レーザ製品」とは、

- ① レーザあるいはレーザシステムを構成し、合体し、あるいは合体するように意図された製品、あるいは部品の組み立てを意味する。



半導体製造・検査装置



検査・計測機器(装置)



産業機器(レーザ機器)

- ② 電子製品の部品として用いることを意図されたレーザ、あるいは、レーザシステムもそれ自身がレーザ製品となると考えるべきである。



レーザ部品(パーツ)



レーザ組品(デバイス)

【レーザ製品(Laser Product)の定義】*原文

- Guide_for_Laser_Product_Reports_199509
- GUIDE FOR PREPARING PRODUCT REPORTS FOR LASERS AND PRODUCTS CONTAINING LASERS -

This guide should be followed for all lasers and products containing, incorporating, or intended to incorporate, a laser or laser system [see the definition of "laser product" in section 21 CFR 1040.10(b)(21)]

- FDA_21CFR 1040.10(b)(21)_Definition of Laser Product

Laser product means any manufactured product or assemble of components which constitutes, incorporates, or is intended to incorporate a laser system.

A laser or laser system that is intended for use as a component of an electronic product shall itself be considered a laser product.
