



常见问题解答

关于美国 FDA 的合格评定认可计划 (ASCA) 项目

UL Solutions 提供以下常见问题解答，助力您了解美国食品药品监督管理局 (FDA) 的合格评定认可计划 (ASCA) 项目。我们希望这些信息有助于您评估贵组织与 ASCA 项目的匹配度，并获取资源和信息以简化提交流程。

计划基本要素

问题：什么是美国 FDA 的 ASCA 项目？

回答：为确保安全有效的医疗器械和受监管的实验室设备的市场供应，FDA 推出了 ASCA 项目。这项自愿性项目为参与计划的医疗器械制造商提供：

- 提交数据以证明其医疗器械的安全性和有效性的框架
- 经评估具备所需领域测试能力，且经 ASCA 认可的测试实验室列表
- 对其产品将实现合规性更有信心

问题：参与 FDA ASCA 项目是强制性的吗？

回答：该项目完全自愿参与。

问题：FDA ASCA 项目是否专供制造商提交其设备以符合 510(k) 要求？

回答：不是的，FDA ASCA 项目与制造商所需的多项 FDA 审查相关。FDA 的 ASCA 项目涵盖了许多 FDA 一致认可的安全和

生物相容性标准，包括 AAMI ES 60101-1、AAMI 60601-1-2 以及其他辅助标准和细则。对于 IVD 设备，该项目还包括 IEC 61010-1 标准。

回答：FDA ASCA 项目是否涵盖与医疗器械相关的所有标准？

回答：不是的。FDA ASCA 项目仅涵盖 FDA 认可的共识标准的一部分。该项目目前涵盖 91 项标准，并在持续增加。您可以在 [此处](#) 查看最新标准清单。

问题：参加 FDA ASCA 项目有哪些优势？

回答：通过与 ASCA 认可的合格检测实验室合作，该项目可增强制造商对其产品合规性的信心。FDA ASCA 项目有助于以一致、可重复的格式整理数据，以简化审查流程，减少审查过程中对额外信息的要求。从长远来看，这可能成为 FDA 合规流程现代化的先导，并使参与的制造商更有效地遵循未来的合规流程。

实验室、测试和报告

问题：制定测试计划是制造商的责任还是实验室的责任？

回答：虽然 FDA 最初将测试计划定位为制造商的责任，但 FDA 已经对其定位进行了修改，期望测试计划由制造商和测试实验室协同制定。不过，制造商有责任确认双方就测试计划达成一致。

问题：测试实验室需要什么样的信息才能获得认可？

回答：FDA 向符合 ISO/IEC 17025《测试和校准实验室能力的一般要求》以及 FDA 指定的其他规范的合格测试实验室授予 ASCA 认可。此类认可可有助于确认实验室能够进行相应的测试，并满足项目的其他要求。FDA 采用可重复和一致的方法，对实验室生成数据的能力进行评估。您可查看 ASCA 认可测试实验室的完整清单。

一旦实验室获得 ISO/IEC 17025 和 ASCA 项目要求的认可，并获得 FDA 批准，FDA 就可以接受该实验室参与该项目的申请并授权其参与。

问题：对于复杂的设备，是否可以在制造商现场进行测试，以便在需要时获取支持？

回答：可以。在某些情况下，医疗器械可能极其复杂，测试期间可能需要技术支持。因此，测试可在制造商现场进行。只需与您选择的 ASCA 认可测试实验室协调即可。

问题：该项目是否只接受美国认可机构认可的美国测试实验室？

回答：是的，根据项目要求，认可机构必须位于美国，但实验室可以位于任何地方。

问题：是否无论选择哪家获得 ASCA 认可的测试实验室，所有 TS4 表格、报告和声明都相同？

回答：ASCA 指导文件提供了简要测试报告和一致性声明的范例。然而，实验室应负责提交最终报告。

关于 UL Solutions

UL Solutions 能够为医疗器械和实验室设备制造商提供所需支持，助力参与美国 FDA 的 ASCA 项目，还可以提供其它测试和服务，助力他们尽快做好准备，更顺利地将医疗设备推向全球市场。我们在全球范围内拥有获得 ASCA 认可的测试实验室，可助力您简化产品符合 FDA 合规要求的流程，并为进入市场做好准备。

请联系我们，开始洽谈。



Safety. Science. Transformation.™

© 2024 UL LLC 保留所有权利
CMIT24CS1435752zhCN