

# 探讨美国食品药品监督管理局的合格评定认可计划 (ASCA) 项目

## 什么是美国 FDA 的 ASCA 项目？

为了确认安全有效的医疗器械和受监管的实验室设备的市场供应，美国食品药品监督管理局 (FDA) 推出了其合格评定认可计划 (ASCA) 项目。这项自愿性项目为参与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

## 美国 FDA ASCA 项目何时适用？

在美国销售的医疗器械都必须经过 FDA 的审查和批准。医疗器械制造商往往误以为只有在提交 510(k) 合规申请时，才适用 ASCA 项目。而事实上，该项目与制造商所需的多项 FDA 审查都相关。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。对于体外诊断 (IVD) 设备，该项目还包括 IEC 61010-1 标准。

## 流程是什么？

以下是参与美国 FDA 的 ASCA 项目所需的步骤，有助于更好地了解其运作方式。

**第 1 步：** 制造商选择美国 FDA ASCA 认可的官方测试实验室进行测试，FDA 的网站提供了最新的实验室列表。

**第 2 步：** 美国 FDA ASCA 认可的测试实验室进行测试，并向制造商提供 ASCA 项目规范中列出的相关信息。

**第 3 步：** 医疗器械制造商将 ASCA 总结性测试报告连同符合性声明 (DOC) 一起，递交给 FDA 作为上市前提交。

**第 4 步：** FDA 根据 ASCA 项目实施上市前审查工作。

## 参加 ASCA 项目有哪些优势？

虽然参与 ASCA 项目完全是自愿行为，但参与该项目可以带来诸多优势



通过选择 FDA ASCA 认可的实验室，增加对测试结果的信心。



以您偏好的格式提供数据，减少可能会延迟审查流程的额外要求。



由于以您偏好的格式提交综合数据进行快速审查，因此您可以更好地预测合规性。



让 UL Solutions 在关键领域用专业知识和能力来为您的团队赋能，以便您的团队可以专注于产品开发。

## 如何简化该测试和 ASCA 提交流程？

当您精心准备参与美国 FDA 的 ASCA 项目时，您可以简化流程并优化效率，从而节省时间和资金。以下是一些注意事项，可协助您做好准备。

- **了解产品和用途：**在流程的初期，花时间概述产品的预期用途、操作方式，以及技术要求，确保安全和正确使用。评估适用范围。例如，是否会直接用于人体、呼吸通道等敏感区域、或皮肤？该产品需要哪些技术来实现正常性能，如连接性、蓝牙功能，以及电池供电？
- **确定适当的标准：**产品合规性的适用测试标准取决于其使用方式和地点。概述产品及其用途后，您就可以确定适当的合规标准。
- **选择获得美国 FDA ASCA 认可的实验室：**根据您的地点、设备类型、需求以及其他因素，选择一家获得美国 FDA ASCA 认可的实验室，与其合作进行测试和数据准备，以便提交申请。FDA 向符合 ISO 17025 等国际合格评定标准和 FDA 规定的其他规范的合格检测实验室授予 ASCA 认可。
- **制定测试计划：**与实验室合作，制定验证符合法规所需的测试清单，然后确定哪些资源将处理哪些产品/测试。
- **安排测试：**提交适当的样品以供测试，如果产品特别复杂且需要现场技术支持，则安排现场测试。
- **准备供提交的结果：**与实验室合作，按照 DOC 的规定和 FDA 提供的模板，提交所需的文件。

## 为何选择 UL Solutions？

我们能够为医疗器械制造商提供参与美国 FDA 的 ASCA 项目所需的支持，还可以提供其它测试和服务，助力制造商尽快做好在全球市场推出医疗器械的准备。

- UL Solutions 在全球拥有 15 家获得认可的实验室，可执行美国 FDA ASCA 项目所需的测试。虽然相关实验室都拥有广泛的认证范围，只有特定的实验室可以称为卓越中心，这些实验室使我们可以提供多样化的认证，覆盖与基本安全和基本性能相关的大部分 FDA ASCA 标准。
- UL Solutions 作为制定医疗器械和实验室设备标准的技术委员会的成员，这一身份使我们得以更深入、更透彻地理解所涉及的标准和准则。
- UL Solutions 在不断变化的医疗器械合规领域拥有数十年的经验。
- 我们战略性地制定测试计划，以尽可能地提高效率 and 利用资源，推荐可以通过单一测试满足更多要求的方法。我们可以执行全部或特定部分的测试，以支持你的合规计划。
- UL Solutions 是第三方检测认证领域值得信赖的品牌。

让我们与您合作，助力推动您的医疗器械满足 FDA 的合规要求，并为其上市准备提供支持。

**了解我们的能力并与我们联系，开始洽询。**



**Safety. Science. Transformation.™**

© 2024 UL LLC 保留所有权利  
CMIT24CS1435752zhCN