

美國 FDA ASCA 計畫

透過遍布全球的 FDA 認可 ASCA 測試實驗室，UL Solutions 幫助您滿足醫療器材上市前測試的合規要求。

概述

美國食品及藥物管理局 (FDA) 開展的自願 ASCA 計畫致力於提高上市前審查效率，並提升 FDA 產品審查員和器材製造商對 ASCA 認可實驗室執行的醫療器材測試的信心。利用 FDA 認可的、有資格列入 ASCA 計畫的共識標準，幫助減少在上市前之申請送件時，才發現需要提交額外資料的狀況發生。作為全球安全科學領導者，憑藉遍布世界各地的 ASCA 認可實驗室，UL Solutions 可提供嚴格、可靠的產品測試，幫助您滿足 FDA 的監管要求。

FDA 表示：「ASCA 認可測試實驗室執行的測試可用於支援任何器材的上市前之申請送件，但測試必須使

用 FDA 認可的、有資格列入 ASCA 計畫的共識標準和測試方法，並根據 ASCA 計畫針對該標準的規範執行。」切記，並非所有 FDA 認可的共識標準都被納入 ASCA 計畫。UL Solutions 的 FDA ASCA 認證範圍涵蓋該計畫中的大多數標準。

我們在全球九個地點提供醫療器材 ASCA 認可實驗室測試，包括北美的五間實驗室、亞洲的兩間實驗室和歐洲的兩間實驗室。

優勢和目標

- 有助於降低重複或修訂測試的機率並減少 FDA 審查員要求提交更多資訊的狀況
- 更少的文件要求可節省時間和資金
- 幫助提升對認可實驗室執行的醫療器材測試的信心
- 根據製造商需求執行單次測試或認證，為上市前審查流程帶來更多彈性和一致性
- 幫助醫療器材製造商滿足 FDA 的監管要求



流程

以下是 FDA 提供的概略流程：



器材製造商選擇進行器材測試的 ASCA 認可測試實驗室。



器材製造商將含有 ASCA 摘要測試報告的文件納入要提交給 FDA 的上市前申請送件文件中。



實驗室執行器材測試並向器材製造商提供相關 ASCA 計畫規範中列出的資訊 (包括摘要測試報告)。



FDA 根據 ASCA 計畫進行上市前審查。

我們 FDA ASCA 實驗室的服務內容

地區	地點	專長	其他服務	EMC
美洲	<ul style="list-style-type: none">加州布雷亞加州夫利蒙明尼蘇達州蒙茲維尤伊利諾州諾斯布魯克紐約州麥維北卡羅來納州三角研究園	<ul style="list-style-type: none">病患監測成像應用能源	<ul style="list-style-type: none">X 射線警報家用產品急救	<ul style="list-style-type: none">加州夫利蒙伊利諾州諾斯布魯克北卡羅來納州三角研究園
歐洲	<ul style="list-style-type: none">德國新伊森堡波蘭華沙義大利米蘭	<ul style="list-style-type: none">病患監測成像	<ul style="list-style-type: none">X 射線警報家用產品急救	<ul style="list-style-type: none">義大利米蘭
亞洲	<ul style="list-style-type: none">日本三重縣伊勢市中國廣州中國蘇州台灣台北市	<ul style="list-style-type: none">病患監測成像應用能源	<ul style="list-style-type: none">X 射線警報家用產品	<ul style="list-style-type: none">中國廣州台灣台北市

UL Solutions 如何提供協助

我們的專家深入了解全球醫療保健不斷發展的標準。透過遍布全球的 ASCA 認可測試實驗室，為完整的產品生命週期中提供全面的測試和認證服務。

欲瞭解更多有關 ASCA 的資訊，請前往 [這裡](#) 或聯絡您當地的業務代表。



Safety. Science. Transformation.™