

# 常见问题与解答

## 关于美国 FDA 的合格评定认可计划 (ASCA) 项目

UL 提供以下常见问题 (FAQ) 和解答, 帮助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。我们希望这些信息能帮助您评估贵组织是否符合 ASCA 要求, 并获取资源和信息以简化提交过程。

### 计划基本要素

#### 问: 什么是美国 FDA 的 ASCA 项目?

答: 为确保安全有效的医疗设备和受监管的实验室设备的市场供应, FDA 推出了 ASCA 试点项目。此自愿项目为参与的制造商提供:

- 提交数据以证明其医疗设备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: 参与 FDA ASCA 项目是强制性的吗?

答: 该项目完全自愿参与。

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

答: 否。FDA ASCA 项目与制造商可能需要的许多其他 FDA 审查相关。FDA ASCA 项目利用了许多 FDA 共识安全和生物相容性标准, 包括 AAMI ES 60101-1、AAMI 60601-1-2, 以及许多附则和细则。对于 IVD 设备, 该项目还包括 IEC 61010-1 标准。

#### 问: FDA ASCA 项目是否涵盖与医疗设备相关的所有标准?

答: 否。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, 并且还在不断增加。您可以在[此处](#)查看所涵盖的最新标准列表。

#### 问: 参加 FDA ASCA 项目有哪些优势?

答: 该项目通过与合格的、获得 ASCA 认可的测试实验室合作, 提高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, 从而实现更简化的审查, 并在审查过程中减少对额外信息的要求。从长远来看, 这可能成为 FDA 合规流程现代化的先导, 并更有效地定位参与的制造商以遵循未来的合规流程。



## 实验室、测试和报告

### 问：制定测试计划是制造商的责任还是实验室的责任？

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作。但是，制造商有责任确保其同意测试计划。

### 问：测试实验室需要什么样的信息才能获得认可？

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 确定的其他规范的合格测试实验室授予 ASCA 认可。认可确保实验室能够执行相关测试并满足其他计划要求。FDA 评估实验室使用可重复且一致的方法生成数据的能力。提供完整的 ASCA 认可测试实验室列表。

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：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？

答：可以。在某些情况下，医疗设备可能极其复杂，在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。只需与指定的经 ASCA 认可的测试实验室协调即可。

### 问：该项目是否只接受美国认可机构认可的美国测试实验室？

答：是的，根据试点项目，认可机构必须位于美国，但实验室可以位于任何地方。

### 问：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？

答：ASCA 指导文件提供了总结测试报告和一致性声明的示例。然而，实验室负责提交最终报告。

## 关于 UL

UL 能够为医疗设备和实验室设备制造商提供所需支持，协助参与美国 FDA 的 ASCA 试点项目，还可以提供其他测试和服务，帮助他们做好准备，将医疗设备推向全球市场。我们在全球拥有 15 个获得 ASCA 认可的测试实验室，可以帮助您简化产品符合 FDA 要求的流程，并为进入市场做好准备。

[请联系我们，开始洽谈。](#)



**Empowering Trust<sup>®</sup>**

UL 和 UL 标识是 UL LLC 的商标，版权所有 © 2022。  
CS675659 - 0218