

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,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) 试点项目。此自愿项目为参与其中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,具备相应能力,可以实施要求领域测试的 ASCA 认可实验室列表
- 对其产品将实现合规性更有信心

美国 FDA ASCA 项目何时适用?

在美国销售的所有医疗器械均需经过 FDA 的审查和批准。医疗器械制造商经常误认为 ASCA 项目仅适用于 510(k) 合规性申请。但事实上,制造商需要通过的许多 FDA 审查都与它有关。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相关 ASCA 项目规范中列出的信息。

第 3 步: 医疗器械制造商在向 FDA 提交上市前 ASCA 总结性测试报告中包括符合性声明 (DOC)。

第 4 步: FDA 根据 ASCA 试点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追加请求。



由于以您偏好的格式提交全面数据进行快速审查,因此您可以更好地预测合规性。



通过获取 UL 在关键领域的专业知识和能力补充您的内部团队,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。以下是一些有助于您做好准备的注意事项。

- **了解产品和用途：**在流程早期花时间概述产品的预期用途、操作以及安全和正确使用所需的技术。评估使用场景。例如，它会直接用于人体、呼吸道等敏感区域还是皮肤？它需要哪些技术才能正常运行：连接性、蓝牙®功能、电池供电等因素？
- **确定适当的标准：**适用的合规性测试标准取决于产品的使用方式和地点。一旦您概述了产品及其用途，您就可以确定适当的合规标准。
- **选择 FDA ASCA 认可的实验室：**根据您的位置、器械类型、需求和其他因素，选择一个美国 FDA ASCA 认可的实验室与您合作进行测试，并准备数据以供提交。FDA 向符合国际合格评定标准（如 ISO 17025 和其他 FDA 确定的规范）的合格测试实验室授予 ASCA 认证。
- **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：**如果产品特别复杂且需要现场技术支持，则提交适当的样品或安排现场测试。
- **准备供提交的结果：**与实验室合作，按照 DOC 的规定和 FDA 提供的样本提交模板，提交所有必需的文件。

为什么选择 UL？

UL 能够为医疗器械制造商提供参与美国 FDA 的 ASCA 试点项目所需的支持，还可以提供其他测试和服务，帮助制造商做好在全球市场推出医疗器械的准备。

- UL 在全球拥有 15 个实验室，这些实验室经认证可以执行参与美国 FDA ASCA 项目所需的测试。虽然所有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 UL 可以提供全面的认证，覆盖与基本安全和基本性能相关的几乎所有 FDA ASCA 标准。
- UL 隶属于帮助制定医疗器械和实验室设备标准的技术委员会，这一身份使我们得以更深入、更透彻地了解所涉及的标准和准则。
- UL 拥有一支经验丰富的员工队伍，他们在不断变化的医疗器械监管领域拥有数十年的经验。
- 我们战略性地制定测试计划，最大程度地提高效率和利用资源，推荐可以通过单一测试满足最大数量要求的方法。我们可以进行全部或特定部分的测试，支持您的合规计划。
- UL 是测试和第三方认证领域久负盛名的、值得信赖的品牌。

**让我们与您合作，为您精简流程，使您的医疗器械符合 FDA 合规要求，并为您的产品做好上市准备。
了解我们的能力并与我们联系，开始洽询。**



Empowering Trust