



衛生福利部食品藥物管理署  
110年國內第一等級醫療器材製造廠檢查計畫



國內第一等級醫療器材製造廠  
不定期查核流程介紹

---

Plastics Industry Development Center. Plastics Information & Knowledge Exchange

(110)國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會

# 大綱

---

- 不定期查核作業流程說明
- 查核注意事項及常見問題

# 不定期查核作業

## □ 醫療器材管理法

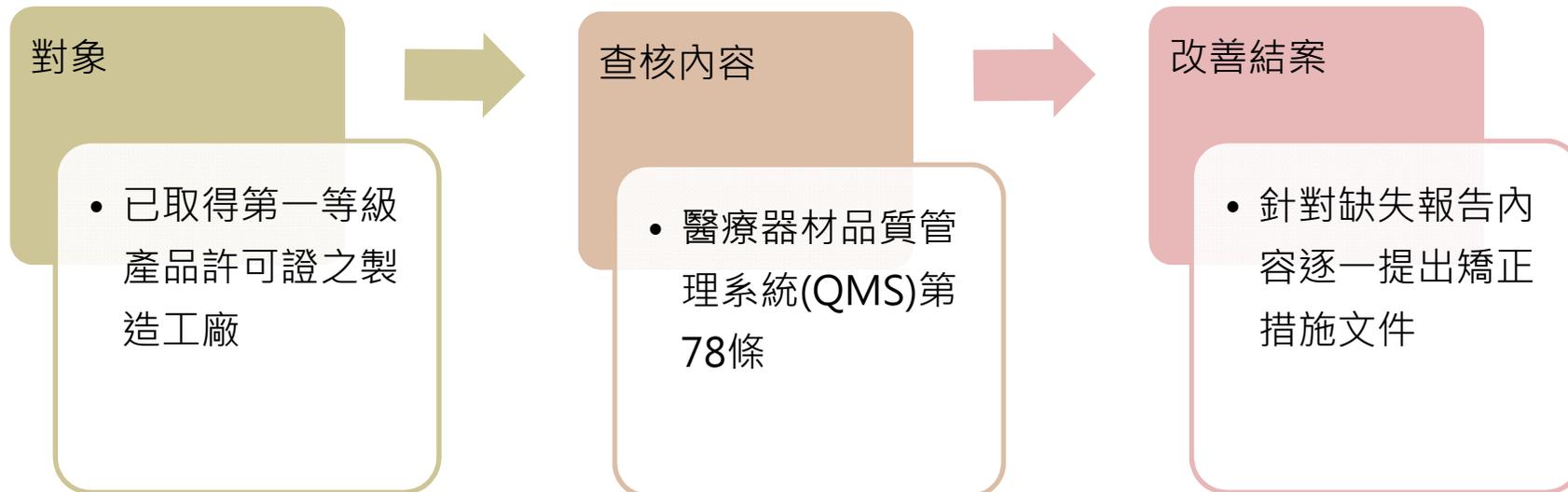
- 第51條，主管機關得派員檢查醫療器材商或醫事機構之處所設施及有關業務，並得抽驗其醫療器材，受檢者不得規避、妨礙或拒絕；其抽驗數量，以足供檢驗之用者為限，並應交付憑據予業者。

## □ 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法

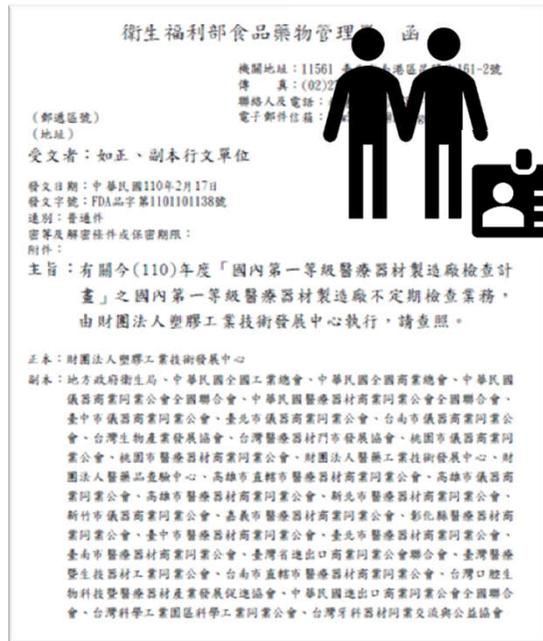
- 第4條，中央主管機關並得定期或不定期檢查醫療器材製造業者之品質管理系統。
- 執行前條或前項檢查時，中央主管機關得通知直轄市、縣（市）主管機關派員參加。
- 第一項不定期檢查，中央主管機關得不經通知，逕至醫療器材製造業者作業場所為之。

# 不定期查核作業

- 查核對象：已取得第一等級精要品項產品許可證之製造工廠(含免取得製造許可者)(今年委PIDC執行)
- 查核方式：不定期檢查 (以不通知為原則)
- 查核內容：醫療器材品質管理系統(QMS)
- 改善回覆：於期限內回覆改善措施文件及紀錄



# 不定期查核作業流程 1



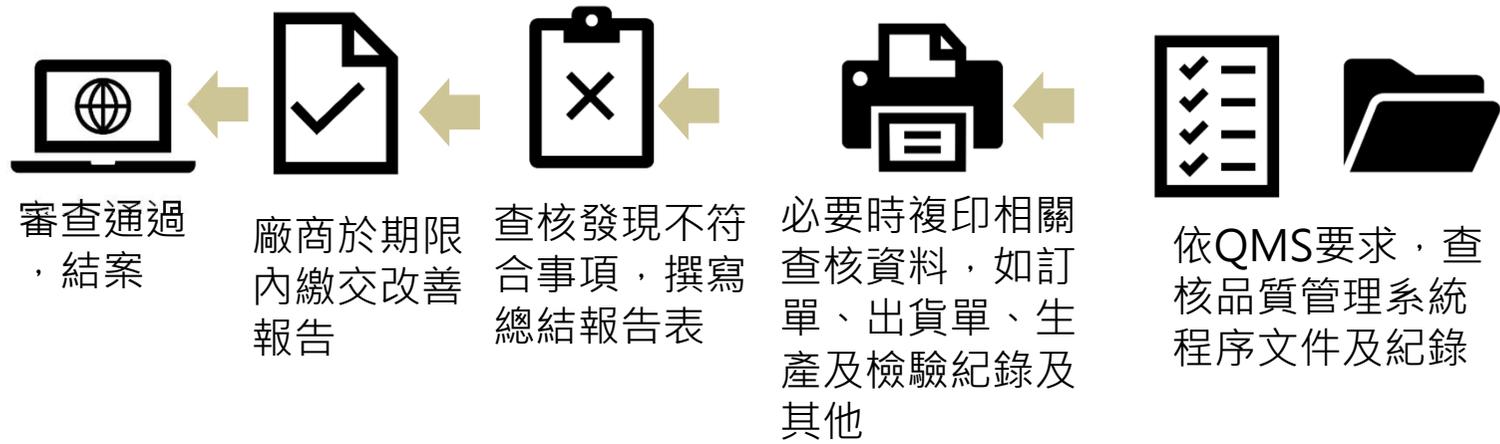
稽查員出示身分證明文件，並說明檢查目的



- ✓ 啟始會議
- ✓ 調閱醫療器材商許可執照、工廠登記證明文件
- ✓ 核對公司登記資料、廠區位置及工廠設置



- ✓ 調閱工廠廠區圖、作業區域圖
- ✓ 確認廠內生產及檢驗設備





# 不定期查核作業流程 3

- 針對不符合事項(缺失)回覆內容應包含：
  - 原因分析。
  - 矯正及措施內容。
  - 於期限內(30天或規定期限)回覆。
  - 提交改善佐證資料紙本乙份。
  
- 主要缺失判定：(包含但不限定)
  - 未建立適用的品質管理系統法規要求。(如未建立品質系統程序)
  - 未實施適用的品質管理系統法規要求。
  - 累積太多品質管理系統法規要求的次要缺點。(如各條文要求皆有缺失)
  - 上市後資料調查結果指出產品有瑕疵時，未實施適當的矯正與預防措施。
  - 實際產品明顯不符合製造業者的規格或法規要求。
  - 未取得製造許可，擅自製造醫療器材。

## 查核注意事項及常見問題

- 工廠登記證、醫療器材商許可執照、醫療器材產品許可證登載事項(廠名、廠址)不一致。
  - 製造廠名稱、製造廠地址、製造廠區面積範圍如有變更，請向主管機關主動辦理申請變更。
- 工廠內未維持生產、檢驗作業區域及相關生產設備，未見生產製造活動。
  - 如有停、歇業狀況，請洽轄內衛生局辦理。
  - 將生產設備、檢驗設備/檢驗量具放置於工廠，且維持作業活動。
- 廠區配置圖應留存且與現場配置相符。
  - 廠區內配置有變更情形，請洽轄內衛生局辦理。

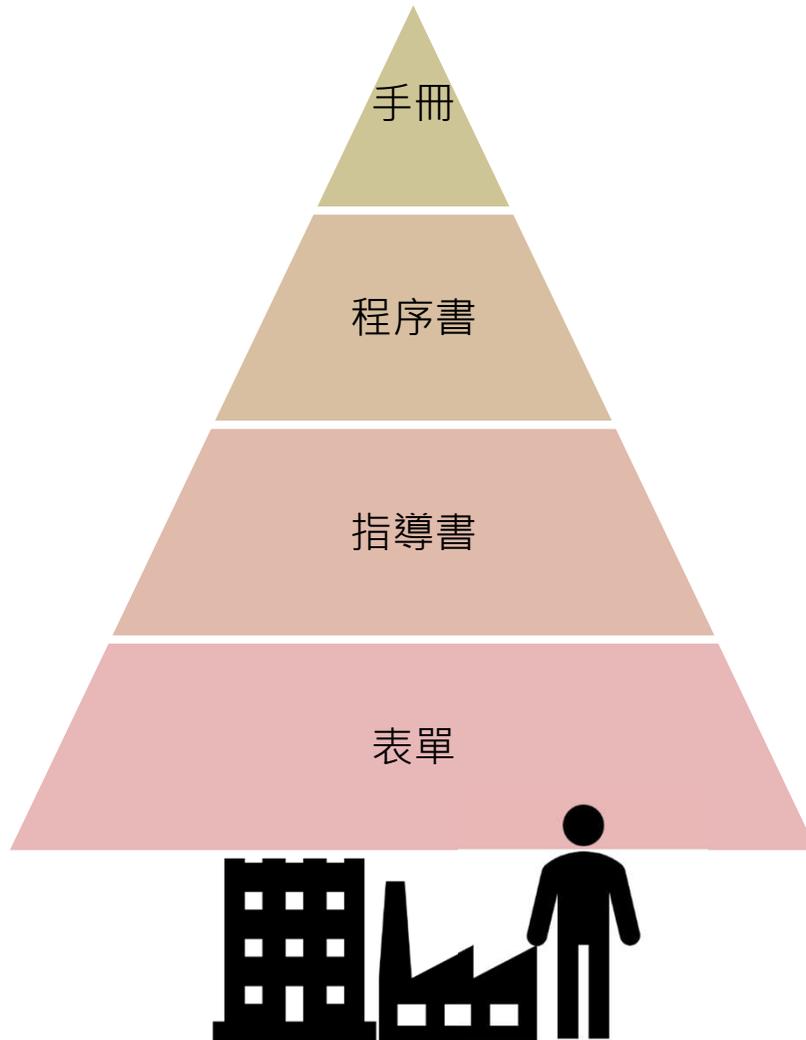
# 查核注意事項及常見問題

- 廠內生產產品型號眾多，應確實了解醫療器材產品型號或規格。
  - 建立醫療器材檔案或醫療器材目錄，以了解廠內生產醫療器材產品之型號或規格。
- 產品標示不符，如許可字號、製造廠名稱、製造廠地址、品名。
  - 留意相關標籤資訊是否與醫療器材許可證資訊一致，如有差異應立即更新標籤說明書，並確認市售品標示情形必要時回收產品。
- 執行未經主管機關核准之醫療器材產品製程。
  - 主動辦理 QMS 審查申請。
  - 向客戶溝通並回收產品。

## 查核注意事項及常見問題

- 廠內應建立品質管理系統程序文件、內容需符合醫療器材法規要求。
  - 參考歷年說明會及課程講義。  
(<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11582&r=706424169>)
- 產品上市後回收通報程序應符合法規要求。
  - 產品回收通報程序內容應依現行法規修訂。(醫療器材嚴重不良事件通報辦法、醫療器材回收處理辦法)
- 品質紀錄應留廠備查。
  - 品質紀錄之保存，如存放於異地辦公室，依規定應妥善保存且易於鑑別及檢索
- 留有聯絡資訊或完善的通訊設備。
  - 於工廠設有門鈴、聯絡資訊或架設網站。

# 查核注意事項及常見問題



- 醫療器材品質管理系統文件
  - 第一階 品質手冊
  - 第二階 程序文件
  - 第三階 作業規範 / 指導書
  - 第四階 表單
  
- 指派管理代表 / 品質負責人

# 查核注意事項及常見問題

## 標準作業流程 / SOP / 程序書

一. 目的：

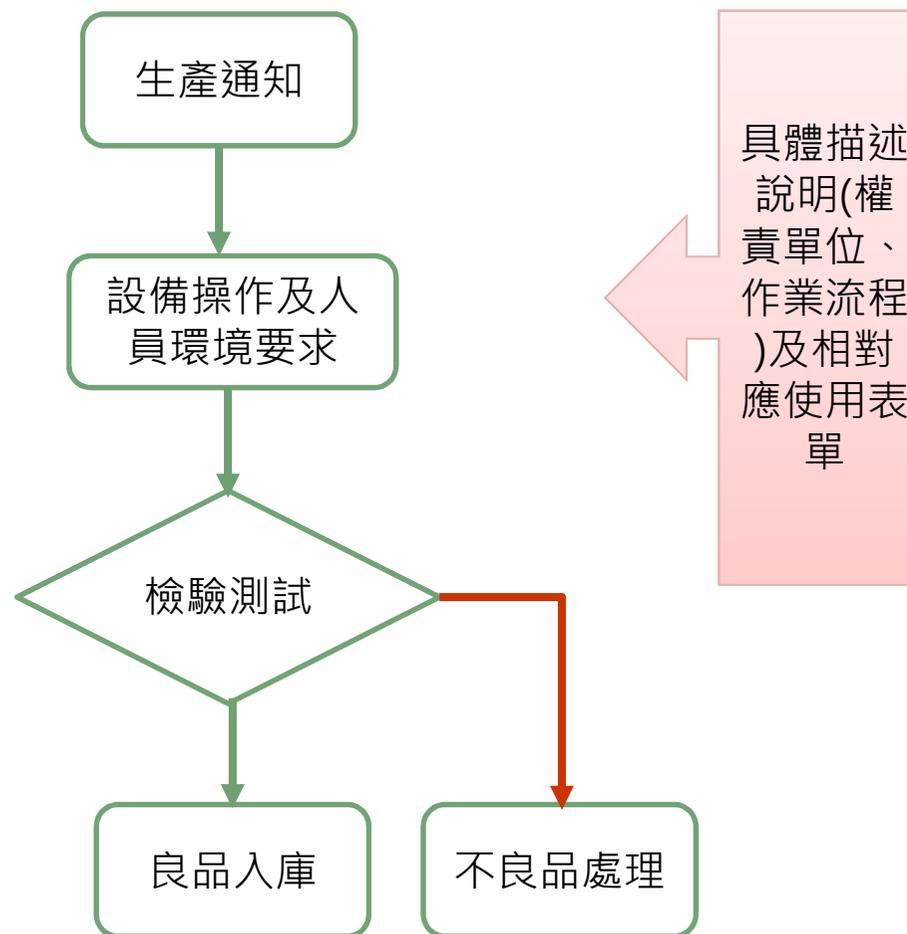
二. 範圍：

三. 權責單位：

四. 作業內容：

1. 製造通知...
2. 使用設備(參照指導書)
3. 環境/人員規定
4. 檢驗測試
5. 異常處理

五. 應用表單：



# 常見缺失描述及改善

---

- 醫療器材品質管理系統準則第78條，
  - 製造業者僅生產附表所列醫療器材品項者，應就其生產之每一類型或系列分別建檔，並實施紀錄管制、申訴處理及矯正與預防措施
  - 須符合第11條至第13條、第47條、第55條、第63條、第64條、第69條、第76條、第77條。

# 常見缺失描述及改善

## □ 第11條 醫療器材檔案

- 查未建立醫療器材之產品主檔案(DMR/MDF)。
- 查醫療器材主檔案內容不完整，尚缺標籤、說明書、....(或其他)

## □ 改善

- 建立各類型產品之產品主檔案(DMR/MDF)。
- 可為清單列表或完整文件乙份。
- 一、醫療器材概述、預期用途或目的及標示。二、產品規格。三、製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序。四、量測及監管程序。五、必要之安裝要求。六、必要之服務要求。
- 管制上列相關文件之名稱、編號、版次。

# 常見缺失描述及改善

## □ 第12條 文件管制

- 查未建立文件管制程序。
- 查廠內品質系統文件尚未核准發行。
- 查廠內舊版文件未予以標示區隔。
- 查舊版文件之保存年限與產品壽命不符。
- 查外來文件未納入醫療器材相關法規。

## □ 改善

- 建立文件管制程序。
- 品質系統文件應核准並發行。
- 有效文件應加蓋管制章、作廢文件應加蓋作廢章。
- 舊版文件之保存年限應與產品有效期限相符且不得少於 3 年。
- 定期搜尋並下載最新法規，予以編號管理。

# 常見缺失描述及改善

## □ 第13條 紀錄管制

- 查未建立紀錄管制程序。
- 查品質紀錄之保存年限與產品壽命不符。
- 查紀錄管制程序，未依個人資料保護法之規定，訂定並執行紀錄內機敏健康資訊之保護措施。

## □ 改善

- 建立紀錄管制程序。
- 品質紀錄之保存年限應與產品有效期限相符且不得少於 3 年。
- 修訂紀錄管制程序之× × ×節內容，訂定有關客戶機敏健康等個資，保護其不被公開、利用、...

# 常見缺失描述及改善

## □ 第47條 生產與服務提供之管制

- 查未建立製程管制、生產管制、設備管制、環境管制、量規儀器校正管制程序
- 查生產作業指導書未規範製程參數。
- 查未留有醫療器材產品之批次紀錄(生產紀錄及檢驗紀錄)。

## □ 改善

- 建立製程、生產、設備、環境、量規儀器校正等管制程序。
- 設備操作規範、生產指導書訂定製程參數。(設定溫度、起子扭力、...)
- 每批次生產、檢驗留有紀錄。

# 常見缺失描述及改善

## □ 第55條 追溯性之管制及紀錄

- 查未建立產品識別追溯程序。
- 抽查領料單或生產紀錄未能追溯原物料批號或進料紀錄。
- 現場原物料、半成品、成品未能有效識別。

## □ 改善

- 建立產品識別追溯程序。
- 修訂領料單或生產紀錄，應填寫使用原料之批號或關鍵零組件序號，且能追溯採購單或進料檢驗紀錄。
- 現場原物料、半成品、成品應貼有識別標籤，內容包含品名、批號、進貨日、採購單、合格印章。

# 常見缺失描述及改善

## □ 第63條 申訴處理

- 查未建立申訴處理程序(客戶抱怨程序)。
- 查申訴處理程序未規範處理期限。
- 查客戶抱怨處理單未留有不調查事件之理由。
- 查客戶抱怨處理單未將調查結果資訊提供給客戶。

## □ 改善

- 建立申訴處理程序。
- 修訂申訴處理程序第× × ×節內容，訂定處理期限。
- 修訂客戶抱怨處理單格式，增列事件調查與否之理由欄位。
- 修訂客戶抱怨處理單格式，增列通知利害關係人(客戶)之日期欄位。

# 常見缺失描述及改善

## □ 第64條 通報、回收及通告發布

- 查未建立產品上市後通報及回收程序。
- 查產品上市後通報及回收程序之內容，未符合法規要求。
- 查廠內有不良品通報事件，未依規定留有矯正預防紀錄。

## □ 改善

- 建立產品上市後通報及回收程序。
- 修訂程序內容，依規定訂定醫療器材不良反應定義、通報時限、醫療器材危害等及定義、產品回收時限及相關要求。
- 依照不良通報事件，填寫矯正與預防措施處理單，進行原因分析並消除事件發生原因，且加強訓練避免再發未填紀錄之情形。

# 常見缺失描述及改善

## □ 第69條 產品之監管與量測

- 查未建立產品監管與量測程序(檢驗與測試程序)。
- 查未留有進料檢驗、製程中檢驗及成品檢驗紀錄。
- 查檢驗紀錄單，未留有實際量測紀錄值、未紀錄使用儀器設備、未有放行權責人員之姓名。

## □ 改善

- 建立產品監管與量測程序。
- 依程序要求留有相關檢驗紀錄。
- 於檢驗紀錄單，填寫實際量測紀錄值、使用儀器設備、並請放行權責人員簽名。

# 常見缺失描述及改善

## □ 第76條、第77條 矯正及預防措施

- 查未建立矯正與預防措施程序。
- 查矯正預防處理單紀錄，未有原因分析。
- 查矯正預防處理單紀錄，未針對矯正措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能進行查證。
- 查矯正預防處理單紀錄，未對矯正措施實施情形及其有效性之審查。

## □ 改善

- 建立矯正與預防措施程序。
- 修訂矯正預防處理單，增列原因分析欄位。
- 針對矯正措施留有無牴觸法規、不減損醫療器材安全與性能之查證紀錄，並持續追蹤確認有效性。



介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊

目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)

- NEW!!!國內醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)申請
- NEW!!!國外醫療器材製造廠品質系統文件審查(QSD)申請
- 國外醫療器材製造廠品質系統文件審查申請
- 國內醫療器材製造廠申請
- 國外醫療器材製造廠實地查廠申請
- 醫療器材製造許可及核定文件登錄事項變更申請
- 醫療器材GMP/QSD認可登錄函遺失補發
- 醫療器材GMP/QSD認可登錄查詢
- 優良製造證明書申請
- 醫療器材優良製造規範(GMP/QSD)相關公告
- 歷年說明會及課程講義

介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊

(例如泳鏡、滑雪鏡、壁球護目鏡及潛水鏡)，正式納入第一等級醫療器材管理。

- 推銷員登錄專區 醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區
- 醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區 醫療器材優良運銷準則(GDP)專區

醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區

衛生福利部食品藥物管理署 >> 業務專區 >> 醫療器材專區 >> 醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區

---

THE END

# 輸入QSD檢查申請書(精要模式)填寫注意事項

# 申請書

- 名稱：符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)之品質系統  
文件審查(QSD)申請書(輸入醫療器材製造業者)
- 編號/版次：MDQS-002-1 /Rev.4
- 申請書共14頁、2 附件

福利部食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

請輸入關鍵字

熱門關鍵字：食品添加物 營

機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊

::: 目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)

NEW!!!國內醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)申請

NEW!!!國外醫療器材製造廠品質系統文件審查(QSD)申請

NEW!!!國外醫療器材製造廠實地查廠申請

NEW!!!醫療器材製造許可及核定文件登錄事項變更申請

衛生福利部

符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)之品質系統文件審查(QSD)申請書  
(輸入醫療器材製造業者)

申請日期	<b>110.6.30</b>		
申請模式	<input type="checkbox"/> 標準/簡化模式 <input checked="" type="checkbox"/> 精要模式		
申請案由	<input checked="" type="checkbox"/> 新案(含遷移)		
	<input type="checkbox"/> 後續展延案, 原 QSD 編號: QSD 原製造許可文號:      有效期限:		
	<input type="checkbox"/> 許可項目及作業內容變更案, 原 QSD 編號: QSD 原製造許可文號:      有效期限:		
併案辦理審查	實地檢查案號:      /併案 QSD 案號:		
併案核發製造許可	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是		
醫療器材商名稱	(中文) 塑膠工業技術發展有限公司		
	(英文) Plastic Industry Technology Development Co., Ltd.		
醫療器材商地址	(中文) 台中市西屯區工業區39路59號		
	(英文) No.59, Gongyequ 39 <sup>th</sup> Rd., Xitun Dist., Taichung City		
醫療器材商電子郵件	abc@pidc.org.tw		
醫療器材商負責人	塑膠哥	統一編號	12345678
電話	04-2359-5900	傳真	04-2359-8951
承辦人姓名	塑膠弟	聯絡電話	04-2359-5900 分機 000
醫療器材販賣業許可執照編號: 中市藥販字第123456789號			
製造廠名稱	ABC Ltd.		
製造廠地址	No.1, DEF Rd., GHIJK Dist., LMN City, MARS		
國別	MARS	經緯度	24.17135, 120.58823
製造廠電子郵件	abc@abc.com		
製造廠負責人	Mr. MARS		
電話	9876543221	傳真	66666666

1.申請案資訊

1-1申請日期為送件日期

1-2申請模式

1-3案由

2.醫療器材商資訊

2-1醫療器材商名稱、地址  
依照醫療器材販賣業許可執照填寫, 記得英文必填

2-2負責人、統編、聯絡人、聯絡資訊填寫完整

2-3販賣業執照編號

3原製造廠資訊

3-1廠名、廠址依照  
ISO 13485證書填寫

3-2經緯度須填寫



## 製造廠基本資料

【請檢附製造廠出具1-5的說明文件正本，並指明我國被授權醫療器材商之名稱及地址（須與本案申請醫療器材商相符），且須由製造廠權責人員簽署（一年以內簽署有效）】

1. 成立年份：2011

2. 員工人數：11

3. 該廠除製造醫療器材外，是否兼製人用藥品、動物用藥、化粧品、食品或其他：

否  是，請簡要說明


4. 自前次取得 QSD 製造許可以來，原製造廠是否有任何變更？(如公司經營權變更、組織變更、品質系統轉換、產線擴增、廠名變更、廠址整編、收併購沿革或其他變更等)

否  是，請簡要說明  不適用(初次申請)


5. 製造廠於本申請案是否已提供最新有效版本之品質手冊、文件總覽表及品質系統程序文件？

是

不適用(美國廠簡化模式、歐盟技術合作及日本廠簡化模式方案之申請案)

### 1. 製造廠基本資料

1-1 成立年分

1-2 員工人數

1-3 兼製其他產品

1-4 原廠重大變更

1-5 提供最新有效版本

# 原製造廠之說明函正本範例 (格式不限)

Basic information of the manufacturer			
<i>In order to apply for QSD approval in Taiwan, I hereby authorize Plastic Industry Technology Development Co., Ltd. (address: No.59, Gongyequ 39<sup>th</sup> Rd., Xintun Dist., Taichung City) to register the QSD for ABC Ltd. (address: No.1, DEF Rd., CHLK Dist. LMN City, Mars) in Taiwan. I also confirm the following information is true and most updated.</i>			
1. Year of establishment: : 2011			
2. Number of employees: : 11			
3. Does the manufacturer produce any products except medical devices? For instance, medicines for human purposes, veterinary medicinal product, cosmetics or foods and etc. <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes · Please specify			
<table border="1"><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr></table>			
4. Since the approval of QSD registration, has there been any major change to the manufacturer? (e.g. Change of company's ownership · Organizational changes · Quality system changes · Expansion of production line · changes of manufacturer name and address, history of mergers and acquisitions, etc.) <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes · Please specify <input checked="" type="checkbox"/> Not applicable (Initial application)			
<table border="1"><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr></table>			
5. Has the manufacturer provided the up-to-date and valid version of quality manual, document list, and quality system procedures in this application? <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Not applicable (Application under the abbreviated mode for manufacturers located in the U.S. or in European Union member states/ <input type="checkbox"/> Switzerland/ <input type="checkbox"/> Liechtenstein under technical cooperation program)			

Name : Mars      Signature: *Mars*  
Title : Director of Administration & Quality  
Date : 2021.6.30

指明我國被授權醫療器材商之名稱及地址

說明申請書製造廠基本資料1-5項內容

需有簽署人員職稱、姓名及日期(距案件申請日1年內)

申請品項及作業活動一覽表(請依附件一之申請品項次序依序填列)

項次	申請品項名稱	作業活動					新品項/後續品項
		設計	製造	包裝、貼標	滅菌	最終驗放	
1	(英文)：Medical Mask	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
2	(英文)：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
3	(英文)：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 新品項

### 1.申請品項與作業活動一覽表

1-1填寫申請品項名稱、作業活動，需與附件一品項名稱相同

1-2新品項 / 後續品項勾選

1-3作業活動勾選，原則上請勾選“製造”、“包裝、貼標”、“最終驗放”

1-4 如有勾選“設計”之業者，其設計作業活動將依「醫療器材品質管理系統準則」第35~43條之條文審查，並請檢附相關文件。

1-5 如有勾選“滅菌”業者，請改以標準模式申請。

### 應檢附資料

- 輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則申請書正本 2份。
- 醫療器材販賣業許可執照影本1份。
- 原製造許可影本(後續檢查案件須檢附)。

附件：

- 附件一、申請品項
- 附件二、申請之檢查模式(每一申請案僅能擇一適當模式提出申請)
  - (一)、美國廠簡化模式
  - (二)、歐盟技術合作方案(或與我國簽訂合作換文之國家/地區)簡化模式
  - (三)、日本廠簡化模式
  - (四)、標準申請模式
  - (五)、精要申請模式(以醫療器材品質管理系統準則第78條附表所列者為限)

### 1.應檢附資料

#### 1-1申請書 2份

#### 1-2醫療器材販賣業許可執照

#### 1-3附件一、申請品項表

#### 1-4附件二、精要申請模式表

醫療器材商印章：



醫療器材商負責人印章：



### 2.用印

#### 2-1公司大小章需與申請醫療

器材商名稱、負責人相同

附件一、申請品項

項次	申請品項名稱	作業活動					新品項/後續品項
		設計	製造	包裝、貼標	滅菌	最終驗放	
	(英文)：Medical Mask	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
	(中文)：醫用口罩						
產品功能及特性簡述							
用途(請依實際用途說明)：防止微生物、體液以及粒狀物質的傳遞							
本品項是否已申請查驗登記	<input type="checkbox"/> 是，案號： <input checked="" type="checkbox"/> 否						
本品項相關之醫療器材許可證號供參	衛部醫器製壹000000號						
分類分級代碼供參	I.4040						
是否為植入式醫療器材	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否						
產品是否包含軟體	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否						
產品是否包含藥品	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否						
滅菌要求	<input type="checkbox"/> 滅菌，滅菌方式： <input type="checkbox"/> Ethylene Oxide <input type="checkbox"/> Radiation <input type="checkbox"/> Moist Heat <input type="checkbox"/> 其他						
	<input type="checkbox"/> 使用前滅菌 <input checked="" type="checkbox"/> 無滅菌要求						
產品之成份是否來自人類或動物來源之細胞或組織	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請說明生物來源： <input type="checkbox"/> 牛來源國家：( ) <input type="checkbox"/> 人來源國家：( ) <input type="checkbox"/> 羊來源國家：( ) <input type="checkbox"/> 豬來源國家：( ) <input type="checkbox"/> 其他：___來源國家：( )						

1.附件一申請品項資訊  
1-1品項資訊與一覽表相同。  
1-2品項中文名稱

1-3產品功能及特性  
1-4用途必填  
1-5各項問題確實填寫  
1-6精要模式應為“無滅菌要求”，如產品有滅菌請改以標準模式申請

說明：申請多品項者，請複製此表填寫，每一品項均需詳填用途及功能，並確實勾選。

## 附件二、申請之檢查模式

### (五)、精要申請模式(以醫療器材品質管理系統準則第78條附表所列者為限)

■	5.1	與醫療器材品質管理系統準則同等效力之符合性驗證合格登錄證書或其他等效性文件
		證書引用標準： ISO13485 發證單位： SOS 證書有效期限： 2021.12.21

1. ISO 13485、ISO 9001或該國衛生主管機關出具之製售證明等，且scope應包含案內申請品項。
2. 如案內申請品項於原產國非醫療器材，得由原廠出具說明函正本，提及“廠內生產之OOO產品(品項名稱)，皆經廠內品質系統管控.....”。

附件二、申請之檢查模式

(五)、精要申請模式(以醫療器材品質管理系統準則第78條附表所列者為限)

■	5.1	與醫療器材品質管理系統準則同等效力之符合性驗證合格登錄證書或其他等效性文件			
		證書引用標準： ISO13485 發證單位：SOS 證書有效期限： 2021.12.21			
■	5.2	品質系統文件			
■	A.	品質手冊編號 <sup>註1</sup> ： QM-01	發行日期： 2021.1.1	版本： A	
■	B.	文件總覽表(須含程序文件名稱、編號、版本)			
■	C.	品質系統程序文件 <sup>註1</sup>			
		醫療器材品質管理系統準則要求項目	ISO 13485:2016	程序文件編號	版本
		第二章 品質管理系統			
■	第11條	4.2.3 Medical device file	SOP001	A	
■	第12條	4.2.4 Control of documents	SOP002	A	
■	第13條	4.2.5 Control of records	SOP002	A	
		第五章 產品實現			
■	第47條	7.5.1 Control of production and service provision	SOP003	A	
■	第55條	7.5.9.1 General, Traceability	SOP004	A	
		第六章 量測、分析及改進			
■	第63條	8.2.2 Complaint handling	SOP005	A	
■	第64條	8.2.3 Reporting to regulatory authorities	SOP006	A	
■	第69條	8.2.6 Monitoring and measurement of product	SOP007	A	
■	第76條	8.5.2 Corrective action	SOP008	A	
■	第77條	8.5.3 Preventive action	SOP008	A	

1. 原廠品質系統文件資訊，包含品質手冊編號、發行日、版本，程序文件編號、版本。
2. 檢附證書品質手冊、文件總覽表、程序文件
3. 申請書所填寫之文件編號及版本，應與文件總覽表及檢附之文件相符

■	5.3	全廠配置圖（至少標示大門、倉庫、進料、出貨、生產製造、包裝、檢驗、人員辦公室等）
■	5.4	各類產品製造作業區域圖（須標示製造作業區域內之配置、人員、原物料及成品動線）
■	5.5	主要生產製造及檢驗設備（須將生產製造設備及檢驗設備分列）
■	5.6	各項產品製造流程（委託作業活動屬委託滅菌者，請檢附受託廠 ISO 13485 證書；屬委託製造者，請檢附受託製造廠 QSD 製造許可，並於產品製造流程圖標明該作業活動之受託廠名稱。）
■	5.7	醫療器材檔案清單（依醫療器材品質管理系統準則第11條要求，包括「醫療器材概述、預期用途或目的及標示」、「產品規格」、「製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序」、「量測及監管程序」、「必要之安裝要求」、「必要之服務要求」等資訊。原廠提供申請範圍內醫療器材檔案之資料及程序清單，包括文件名稱及編號。）

檢附附件包含：

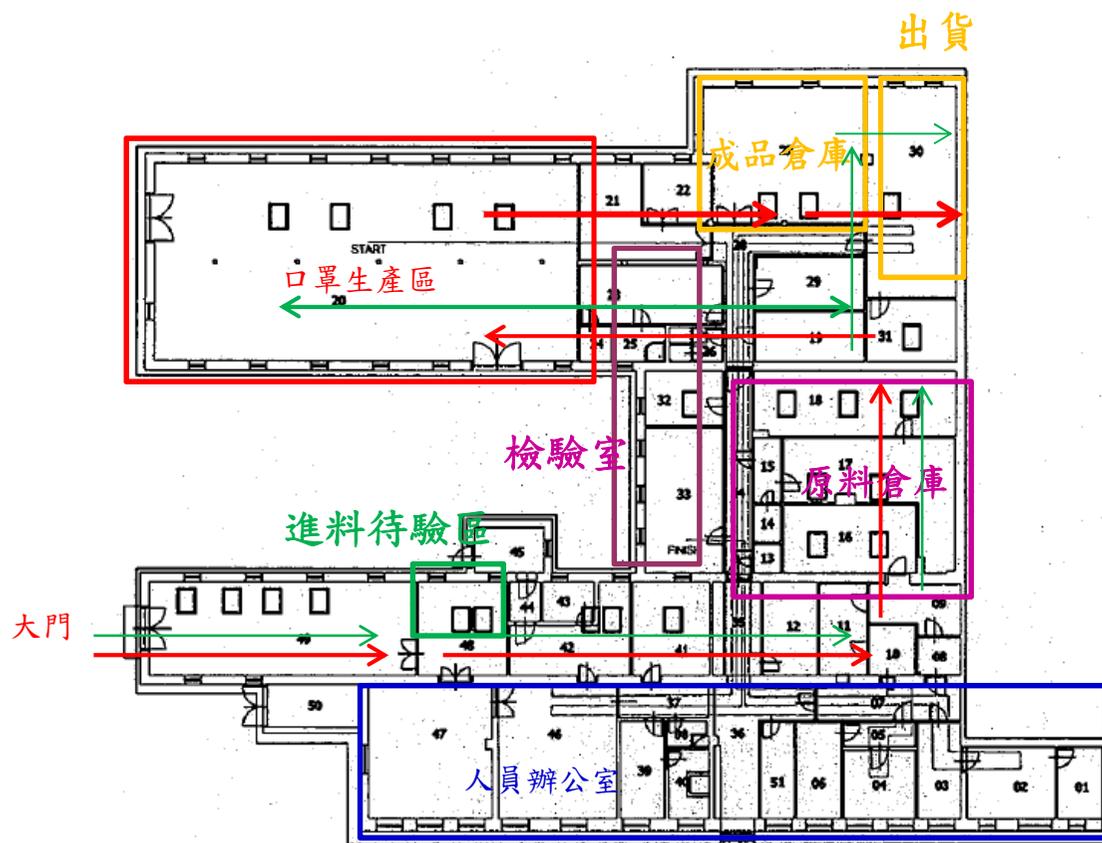
1. 全廠配置圖
2. 申請產品之製造區域圖
3. 生產設備清單及檢驗設備清單
4. 產品製造流程圖
5. 醫療器材檔案清單
6. 後續案檢附原製造許可影本

第13頁 共14頁 MDQS-002-1 Rev.4

<input type="checkbox"/>	5.8	原製造許可影本（後續檢查案件須檢附）
--------------------------	-----	--------------------

註1：於後續展延申請時僅須就更新部分檢附，並檢附原廠更新說明文件。

# 全廠配置圖/製造作業區域圖



→ 原物料及成品動線

→ 人員動線

- 全廠配置圖，至少標示大門、倉庫、進料、出貨、生產製造、包裝、檢驗、人員辦公室等。
- 產品製造作業區域圖，須標示製造作業區域內之配置、人員、原物料及成品動線

# 主要生產製造及檢驗設備

Manufacturing equipment			
NO.	Name	Model	Qty
1	一對一口罩機	成人	1
2	一對一口罩機	兒童	1
Testing equipment			
NO.	Name	Model	Qty
1	尺	30 cm	1
2	拉力計	5 Kg	1

- 生產設備、檢驗設備分別列表。
- 無限定格式。
- 需與產品製程相稱。

# 產品製造流程圖



- 申請多個品項時，以大類產品之製程區分。
- 流程圖需能鑑別出產品製程。

# 醫療器材檔案 Medical Device Files

## 資料

1. 醫療器材概述、預期用途或目的

資料內容直接載明於MDF

2. 產品規格

至少寫出型號

## 文件

3. 標示。
4. 製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序。
5. 量測及監管程序。
6. 必要之安裝要求。
7. 必要之服務要求。

僅提供「三階」文件之文件名稱、編號。

資料來源:110年度食品藥物管理署國產醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統(QMS)檢查法規說明會-工業技術研究院量測技術發展中心

醫療器材檔案清單（依醫療器材品質管理系統準則第11條要求，包括「醫療器材概述、預期用途或目的及標示」、「產品規格」、「製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序」、「量測及監管程序」、「必要之安裝要求」、「必要之服務要求」等資訊。原廠提供申請範圍內醫療器材檔案之資料及程序清單，包括文件名稱及編號。）

Document No.Z20U72-00	Version 5.0	Device Master Record (DMR)	Page 1/1
Item	Content		Remark
<b>Device Name</b>	Compact Cardiovascular Ultrasound System		
<b>Specification</b>	TR-250NIV-P、TR-250NIV-ST		
<b>Indications for Use</b>	TR-250NIV Diagnostic Ultrasound Systems is intended for diagnostic ultrasound imaging in B (or 2- D), M-mode (including Anatomical M-mode), Pulse Wave Doppler, Continuous Wave Doppler, Color Doppler, Tissue Doppler Imaging and Harmonics (Tissue and Contrast) modes. It is indicated for diagnostic ultrasound imaging and fluid flow analysis in the following applications: Ophthalmic Intraoperative Laparoscopic Fetal Abdominal Pediatric Small Organ Adult Cephalic Neonatal Cephalic Trans-vaginal Musculo-skeletal Gynecological Cardiac Adult Cardiac Pediatric Trans-Esoph. (Cardiac) Intracardiac echo Peripheral Vessel Other (Carotid).		
<b>Labels</b>	LT/TS/28W-01	Package drawing of Ultrasound System	
	LT/TS/031-01 E	IFU of Compact Cardiovascular Ultrasound System	
	LT/TS/03L-01	Label Information of Compact Cardiovascular Ultrasound System	
<b>Manufacturing instruction</b>	LT/TS/03T-01	Manufacturing flow chart of Ultrasound System	
	LT/TS/21T-15	Module assembly work instruction of Ultrasound System	
	LT/TS/00T-12	Laser welding work instruction	
	LT/AD/PM15	Production workshop clear up management regulation	
	LT/AD/PM18	The administration regulation of production workshop	
<b>Packaging, Storage, Transport instruction</b>	LT/TS/02T-08	Packaging work instruction of Ultrasound System	
	LT/ST/02T-12	Product handling, storage and transportation standard	
<b>Distribution instruction</b>	LT/AD/PM20	Management Rule of Distributors	
	LT/ST/02T-18	Shipping, and Distribution standard	
<b>Quality Control instruction</b>	LT/TS/04T-07	Incoming material inspection work instruction of Ultrasound System	
	LT/TS/04T-08	In-process product inspection work instruction of Ultrasound System	
	LT/TS/04T-09	Finished product inspection work instruction of Ultrasound System	
	LT/TS/04T-12	Wireless inspection work instruction of Ultrasound System	TR-250 NIV-P
<b>Installation instruction</b>	Not applicable		
<b>Service instruction</b>	LT/ST/02T-35	Product service and repairing work instruction of Ultrasound System	

品名

2. 產品規格

1. 醫療器材概述、預期用途或目的

3. 標示

4. 製造之規格、程序

4. 包裝、儲存、搬運之規格、程序

4. 運銷之規格、程序

5. 量測及監管程序

6. 必要之安裝程序

7. 必要之服務程序

---

THE END