

一、從食藥署官網進入

1.點選網頁分頁之「業務專區」,再點選「醫療器材」。

:: 回首頁 網站導覽 English 雙語辭彙 常見問答 為民服務信箱 衛生局專區 RSS								
「FDA 衛生福 Taiwan Fo	利部食品藥物管 ood and Drug Adminis	·理署 tration		♀ 燕	│請輸入關鍵日 門關鍵字: f	字● 食品添加物 營	站內 〇 Ì 蒼養標示 非	站外 搜尋 進階搜尋 登不可 基因改造
公告資訊	機關介紹	業務專區	法規資訊	便民服務	出版品	政府資訊	R公開	個人化服務
┃食品	藥品		┃醫療器材	L 1日	粧品	管	制藥品	
┃ 區管理中心	┃實驗≦	室認證	┃研究檢驗	製 (G	藥工廠管理 MP/GDP)	里) ┃ 邊均	竟查驗專	夏日
通報及安全 視專區	監							
醫療器材							人民申請	青案件進度查詢
化粧品	醫療:	器材管理法專	專 醫療器材 專區	□ 臨床試驗 □	∃慧醫療器 ∑台	材資訊	醫療器相 可登錄者	才QMS/QSD認 ^雪 詢
管制藥品	醫療器	材管理法自11	 執行醫療器; 	材臨床試 本		醫療器材	2 114 24 1	

2.點選網頁右側「醫療器材 QMS/QSD 申請系統」進行線上申請。

回首頁 網站導覽 Engl	ish 雙語辭彙 常見問答 為民	服務信箱 衛生周	局專區(RSS)		
	8合日藤物告理要			Q 請助入開鍵字	● 站內 ○ 站外 搜尋 進階搜尋
FDA Taiwan Food a	P良口樂初官珪者 nd Drug Administration			熱門關鍵字: 食品添加	1物 營養標示 非登不可 基因改造
公告資訊 機	網介紹 業務專區	法規資訊	便民服務	出版品 政府	資訊公開 個人化服務
				And I wanted	
	::::目前位置:首頁 > 業	務専區 > 醫療器相	4		
業務專區	歐病界材管理	±			資訊查詢
食品	事區			h	醫療器材許可證資料庫
藥品		日本語が語	在 日本	Ľ. KODF.	藥物許可證暨相關資料 查詢作業
醫療器材					人民申請案件進度查詢
化粧品	醫療器材管理法專	屠 醫療器材	临床試驗	智慧醫療器材資訊	醫療器材QMS/QSD製
管制藥品	融资股村等理法白11	專區 0 熱伝感病品		平台	造許可查詢
區管理中心	查原码初言理法目前 年5月1日正式上路	5 執1」 畫度者 驗,應遵復	耐幽床詞 看「醫療器材	本者設立貿慧醫療器校 資訊網站,提供國內外	醫療器材QMS/QSD申 請系統
審監空詞談	[詳細內容	 優良臨床詰 注。 	试驗管理辦	最新智慧醫材法規、公	殿南哭村公箱公奶杏 洵
貝歐兰心坦		L AI	[詳細內容]	[詳細內容]	國家部的方規方級重的
研究檢驗					審療器材採認標準、投 術基準與指引資料庫
製藥工廠管理	法規專區		醫療器材法	規諮詢輔導專區	線上申辦平台
(GMP/GDP)	包含醫療器材管理相 今及規範指引等。	嗣乙法規、命	專業諮詞輛等: 名單等資料	要點、法規樓子人員	·····································
邊境查驗專區	醫療器材商及其持	術人員管	肇瘤器材香	歸 啓記	中心
通報及安全監視 專區	理專區 非登不可連結,技術, 提、備查完成名單及	人員相關法	各等級醫材查 可證變更、展	微立記 驗登記上市申請、許 延等資訊	醫療器材及化粧品數位 學習網
	壓 處 哭 材 禾 羊 制 治	E	笋— 笠奶騨	库 哭材登錄朗在	熱門消息
	醫療器材委託製造申	≕ 請及相關事項	度申報專區		最新消息



二、登入網址與帳號說明

系統登入網址為: https://mdqms.fda.gov.tw/Org/Login (請使用 Microsoft Edge 或 Google Chrome 瀏覽器開啟本網頁)

同一家公司統一編號或製造業/販賣業許可執照編號之業者可允許多位承辦 使用者使用各自之 Email 申請帳號,並可各自進行 QMS 或 QSD 案件之線 上申請。

登入畫面:

1.點選登入視窗下方「帳號申請」。

FDA Food and Drug Administration	
療器材品質管理資訊平台	醫療器材業者登入
	🕑 使用者帳號
	使用者密碼
	 ● 驗證碼 NOV8
ab I a a a	登入 <u>忘記密碼?</u> 系統操作手冊
- the second	國產醫療器材製造廠 QMS 申請與輸入醫 療器材製造廠 QSD 申請,請先點選下方 運結進行帳號申請



2. 輸入必填項目欄位資料

睂 帳號登.	入 🔑 帳號申請	🕞 忘記密碼	
	帳號申請		
密碼設定規則			
 請輸入 12 個字元以上 必須包含 1.數字 2.英文大寫或小寫 	3.特殊符號(不包含曰	中文、全形字符)	
必填項目			
公司統一編號			
醫療器材製造業許可執照編號	字第		號(機構代碼)
醫療器材製造業者名稱			
公司主要聯絡人			
公司主要聯絡人 Email	此 E-mail 會設定為	登入用帳號	
驗證碼	驗證碼	取得驗證碼	
公司主要聯絡人電話	區碼 -	分機 (選填)	
公司主要聯絡人傳真	區碼 -		
登入密碼	請設定密碼		
密碼確認	請再次輸入密碼		
	送出取	消	

3.按下「取得驗證碼」鍵,取得驗證碼,並按下「確認」鍵。

必填項目

公司統一編號		
醫療器材製造業/販賣業許可執照編號	字第 號(機構代碼)	
醫療器材製造業者名稱		
公司主要聯絡人		
公司主要聯絡人 Email	此 E-mail 會設定為登入用帳號	
驗證碼	驗證碼	
公司主要聯絡人電話	區碼 - 分機 (選填)	
公司主要聯絡人傳真	圆碼 -	證碼取得成功
登入密碼	請設定密碼 幅號申請驗證碼已發	送至您 @ .com.tw 信箱!
密碼確認	請再次輸入密碼	確認
	送出 取消	



4. 至前述填報之主要聯絡人 Email 中查看驗證碼。

醫療器材品質管理資訊平台 <apptest@anytech.com.tw> 寄給 我 ▼

您好: 您在「醫療器材品質管理資訊平台」註冊申請帳號,以下為您申請帳號的驗證碼,請將此組數字填入帳號申 請驗證碼欄位。 驗證碼:000000 ※此信件為系統發出信件,請勿直接回覆,感謝您的配合。謝謝! 感謝您,祝您愉快!

5.填寫前述之「驗證碼」與網頁其他欄位,完成後,按下「送出」鍵送 出,始完成帳戶申請。

必填項目

公司統一編號		
醫療器材製造業許可執照編號	字第	號(機構代碼)
醫療器材製造業者名稱		
公司主要聯絡人		
公司主要聯絡人 Email	此 E-mail 會設定為登入用帳號	¢٤
驗證碼	000000	取得驗證碼
公司主要聯絡人電話	區碼 - 分析	雙 (選填)
公司主要聯絡人傳真	區碼 -	
登入密碼	言設定密碼	
密碼確認	請再次輸入密碼	



三、帳號登入

1.輸入帳號、密碼、驗證碼(注意需與右側提示碼大小寫一致)後,按下
 「登入」鍵登入。

衛生福利部食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration	
醫療器材品質管理資訊平台	醫療器材業者登入
	● 醫療器材
	()
-	● 驗證碼
	登入
and the second se	忘記密碼? 系統操作手冊
ab I am	國產醫療器材製造廠 QMS 申請與輸入醫 療器材製造廠 QSD 申請,請先點選下方 連結進行帳號申請
	<i>と</i> ,帳號申請

四、忘記密碼

1.點選「登入」鍵下方之「忘記密碼」鍵進行重設。

- 2.輸入使用者帳號與驗證碼(注意需與右側提示碼大小寫一致),並按下 「重設密碼」鍵。
- 3.至已填寫之公司主要聯絡人 Email 信箱,開啟電子郵件並點選「重設密碼」連結,進行密碼重設。





四、QSD 申請步驟

網頁登入後點選功能選單中「國外製造輸入之案件」,再請點選右側「申請QSD案件」。

衛生福利部食品藥物管理 醫療器材品質管理資	锂署 訊平台	e @	57 :		新計時 19:56 後日動登出 測試5的
自國內製造之案件	國國外製造輸入之案件	於符合性證明文件清單	● 帳號資料修改	✿ 變更密碼	
		總計:筆			申請 QSD 案件
	案由			步騉	功能

- 1.業者基本資料:
- (1)依照網頁項目填報業者基本資料,並上傳 PDF 格式之醫療器材販賣業 許可執照,完成後按下「送出」鍵送出。



QSD 申請步驟			步驟1 業者基本資料	
1 業者基本資料	安件領导	公 太		
2 製造廠基本資料	采什编就	於本少職送山復産土 110/09/17		
3 申請品項及作業活動	中調口朔	110/08/17		
4 申請之檢查模式	版里1关A	○保準中請侯式 ●美國廠簡化模式		
5 申請書下載		說明:美國廠簡化模式僅適用廠址位於	美國、波多黎各、關島等地區之製造廠。	
選單狀態說明:		💿 歐盟技術合作方案		
 未完成-可編輯 已完成-可編輯 未完成-不可編輯 已完成-不可编輯 		說明: 歐盟技術合作方案(或與我國簽訂 「台歐查廠報告技術合作方案」 日本廠簡化模式 說明: 日本廠簡化模式僅適用廠址位於 轉要申請模式	合作換文之國家,地區)簡化模式(僅適用廠式 之歐盟代施查核機構為限,或與我國簽訂合 日本地區之製造廠。	业位於歐盟地區之製造廠,且以參與 作換文之國家/地區亦得適用)。
	申請案由	 新案(含遷移) 		
		● 後續展延案,原QSD編號:	原製造許可文號:	有效期限:
		○許可項目及作業內容變更案,原QSD約	扁號: 原製造計	許可文號: 有效期限:
	併案辦理	● 是,實地檢查案號:	/ 併案QSD案號: 無	T
	트피	○香		
	併案核發 製造許可	●是○否		
	醫療器材 商名稱	(中文):		
		(英文):		
	醫療器材	(中文): 縣市 ▼ 鄉鎮區 ▼		
	商地址	(英文):		
	醫療器材 商電子郵 件 E-mail			
	醫療器材 商負責人		統一編號	45029811
	電話	區碼 -	傳真	03 - 88888
	承辦人姓 名	羅仁均	聯絡電話	03 - 5931835 分機 02
	承辦人電 子郵件 E-mail	loljenchun@gmail.com		
	醫療器材 販賣業許 可執照編 號	竹醫 字第 7878787878 號	醫療器材販賣業許可執照檔案	 瀏覽 未選擇檔案。 上傳 說明:1.請上傳 PDF 格式檔案 2.如需修改,請直接上傳檔案替換
	製造廠名			
	構制法函物			
	表追顾地 址			
	國別	國別	經緯度	範例 60.00001 , 範例 45.00001 說明:經緯度請填寫至小數第5位。
	製造廠電 子郵件			
	製造廠負 責人			
	電話		傳真	



2. 製造廠基本資料:

(1)依照網頁所提項目填報製造廠基本資料,填寫完成後按下「送出」鍵送出。

QSD 申請步驟	步耀2. 製造商基本資料
 業者基本資料 製法廠基本資料 	【建始的製造物件量】-55%的技巧中正正。"亚带的完直处的關鍵之時開放了全部現起地(資料工業的建築考別的時代),且且在电脑的標準是不是某些(一些以加強要用的),其中使用工作。 建立時代的时代/www.fice.mit.com/succ.com/succ.com/succ.com/succ.com/succ.com/succ.com/succ.com/succ.com/succ.com/succ.
3 申請品項及作業活動	宫中语赞: D1100000041
④ 標進申請模式	1.成立年份: 民國 年
⑤ 程序文件清單	2.頁工人數: 人
 6) 品質系統程序文件 	3. 拔瘤綠對遺醫療藉材外,最否業製人用機品、動物用藥、化粧品、食品或其他:
⑦ 申請書下載 講師軒錄報用・	● 点:描意美玩明 ○ 否 程度說明
 未完成・可編輯 已完成・可編輯 こ完成・可編輯 未完成・不可编輯 こ完成・不可编輯 	展务输入1000平
	4. 曲利文和省人以地理自行可以來,將增加推進合作社內建業(1), 因以口時堂堂建築,把國業業、處員系統特許,產加國黨、能名業長、制工業業、取得將品書與并加業業支) ● 臺、國業業時间 〇首 《市場用《約7月時間)
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
	最多输入1000平
	5. 製造商約本申請素量高已提供最新有效版本之品質手冊、文件提覽表及品質系統程序文件: ● 建药為最新有效版本 ◎ 不通用(美面影智化模式、影描试的合作及日本影智化模式方案之申请案)

3.申請品項及作業活動:

(1)按下「新增品項」,依照網頁項目填報相關資料。

(2)按下「查詢代碼」鍵,輸入數字查詢,依申請案件項目點選代碼。

(3)網頁所有項目填寫完成後,按下「送出」鍵送出。

QSD 申請步驟		5						
 業者基本資料 	料 男体语辞,0110	2000041						
2 製造廠基本]	資料 資料	000041						
(3) 申請品項及(作業活動						新增品項	
④ 標準申請模:	式 頂次			申請品項名稱(英文)		新品項 / 後續品項	修改/删除	
⑤ 程序文件清算	¥							
6 品質系統程序	序文件							
7 申請書下載						/		
選單狀態說明:					÷	壁3. 申請品項 [標準申請模式]	-	
 未完成-可編 	12			市井板铁	D1100000041			
- 已完成-可編	E			中語品頭名稱	(e\$) ·			
未完成-不可能	編輯				(FR)			
 已完成-不可調 	濃度				(HA) :			
				新品項/後結品項	● 新品項 ○後續品項			
				作臺活動	□ 設計 □ 製造 □ 包裝(自分裝)、解標 □ 波圖作業 □ 最終数数			
						產品功經及特性開送		
				and Carrier and Annual and A				
		<i>杰 本 八</i> 天 八 纪 山 頂 オ	. 841	本品演是否已申請查驗登記	○墨·雲號			
		参考方規方級门碼重	(aU)	本品資相關之醫療器材許可證就供參	- 唐讷			
				参考分類分銀代碼 日本時的人可能在設計				
				2010년(八八百四年)				
代碼	名稱(中文)	名稱(英文)		ADDING AND				
A.1185	S-化合物(11-去氧氫氧基皮質酮)試驗系統	Compound S (11-deoxycortisol) test system	S-化合物(1 氧基皮質酮 固醇(steroi 住化(masu	減差要求	● 承慧 · 质型方式: ② 武慧 · 质型方式: ② Ethylene Oxide ② Rediation ③ Moist Heat ③ 其他			
1.4460	手術用手套	Surgeon's glove	手術用手套 潤滑劑或粉	產品之成份最否來自人開成動物來源 - 文編制将非常	 ○使用前方面 ○ 目前面表示 ● 是, 國政時生的未達: 			
			者,如玉米 他具等同性		□ 牛来澤麗家: □ □ ♀1.回家2		人 未済国業: 図⊗1,図⊗2	
			EN ISO 211 粉末不超過		□ # ★ # # # # # # # # # # # # # # # # #		· 图 不是重新: - 2019-0-2019-0	
J.6250	病患检查用手套	Patient examination glove	病患检查用 所用之可表		○ #			
			ASTM D 52 力強度」之 國際標準。			送出版湖		
L.4530	婦臺科專用手動器院	Obstetric-gynecologic specialized manual instrument	螺臺科專用 測量以及刮 羊膜刀是用					
		10-14						



4.申請模式:

依照前述填報業者基本資料時選擇之檢查模式,對應之申請模式如下: (1)標準申請模式:

a.依照網頁項目填報相關資料及上傳 PDF 格式之相關檔案。 b.填寫完成後按下「送出」鍵送出。

SD 申請步輩		步骤4. 申請之檢查模式[標准申請模式]	
展者甚本資料	震牛爆號	- 0110000041	
教徒思想本发科	順次	36	上傳文件(請上傳 PDF 穩震)
申請品導及作業活動	1	與醫療器材品質醫理系統演動同等效力之符合性驗證合检整錄還書:	建煤煤炭 计可读控制器 上級
模選由議模式		22283月楼道:	
程库文件通單		◎ 是來來至至營機緊出異之製實證明【臺紀為美國地區會德用·其內容數明該製造業者係符合美國之營原器材優長製造規制《Current Good Manufacturing Practice》】	
		15013485:2016 講和2品質集织標畫: 標準常名場	
中語音下射		說明: 闢擅供該價濃與 (SO13485:2016年/6開稅證明。	
秋離説明: 未完式-可講館		整理率位: 理書有效期限:(员型率/用/日)	
洗成-可提醒 (完成-不可提醒	2	製造廠品質手冊:	· 建理理器 注有通道理器 上級
三完成-不可编辑		编號:	
	_	說明: 该这上得A4 恒式 PDF 编载 •	
	3	全是彩雾窗; 致明:至少爆而大門:金章 :虚拟,出旗,空墨影响,包装,独静,人具的公寓等。	· 通信協定, 这有值信保定 上椅
	4	· 查爾臺品製造作業區球算: 軟時: 康慶市製造作業區或力型起量、人員·原約和及供品配線。	【這理協案】沒有這提協業 上時
	5	主要主要做良友纳制新聞: 1. 11. 11. 11. 11. 11. 11. 11. 11. 11.	
	6	各連邊基地倫測者: 利利: 美計片其實金融與形式國家。被除於美計局的11445%會。要與許有能優會,該於於美計能優和CKO制造所 可: 二對主要是和後生活要素的工具并是完美。	(臺灣電覽) 法考望信留案 上傳
	7	●集集的收集集集: 用量量的收益器型集合式意为深圳10条票。也近"漫量器V+也过、常以利性或资料75条件。""量品模仿。. "和量、也料、如节、局型量量加工物、错误。"是要正式重要指示。、"公司型工物规定"、"公型定和 形规定",用型、产期间化和量量用型和增加型工程和工程和量量。也如不少和量量和一些一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种一	【道道弦弦】 没有道道弦案 上時
	8	· 唐聖後許可影本: 說明: 後續始蓋雲今傳始时 •	[道理協業] 沒有道理協業 上時
		20.34 Bi 30	

(2)美國廠簡化模式:

a.依照網頁項目填報相關資料及上傳 PDF 格式之相關檔案。

b.填寫完成後按下「送出」鍵送出。

QSD 中請步職		步驟4. 申請之檢查模式[姜國廠簡化模式]										
1 樂者基本資料												
2 製造廠基本資料	廣沖通號: D110000041											
3 申請品項及作業活動	項次	項目	上德文件 (請上傳 PDF 檔案)									
4 美國廠簡化模式	1	FDA 出具之 Establishment Inspection Report:	選擇爆轰 2 有選擇爆索 上條									
5)甲時習下能												
王華狀態說明 :		最近一次 FDA 至製造廠查廠日期: (民谣年/月/日)										
未完成-可接機		說 明: 請檢附數進廠說明函說明。										
 ▶ 已完成-可编辑 ▶ 未完成-不可编辑 ▶ 已完成-不可编辑 	2	FDA 出見之 CFG: ○正本: ○王本: 「三正本: ○王本: 「三正本:	· 通彈循葉 沒有遵揮循葉 上傳									
	3	與醫療器材品質管理系統準制同等效力之符合性類證合核型錄證書 (SO 13485 讀書): 登證單位: 證書內效期間:(民國年/月/日)	選擇慎樂 没有選擇性素 上級									
	4	各項產品對臨途程: 12時:其代作其其動變是形式就會。 陳納內提托包(SO1244512)實;豐貴托制造者。陳納內提托制造者GSD制造許 可,立於基晶制造改良量機能行用素動定使托品名稱。	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·									
	5	整備器材檔案消算: 記時:你婆婆發打品質管理条約違則開始[培養求: 包括「營養發材板位,預期用他式目的及模示」、「重品現他」。 「僅他」也:《國本: 附進及理解之現他、「國主及監管或者」、「公員之安長要求」、「公員之 發展求、感貨的,原店提供申請範圍內溫要發材檔案之資料及指示清重。各括文件各核及接號。	(通復信案) 沒有視律信義 上時									
	6	原動造計 可影本 : 詞時:後續檢查案件項他向:	· 選擇機案 沒有選擇機案 上時									
		12時:後續機會黨件測制的· 12時:後續機會黨件測制的·										

FDA

(3)歐盟技術合作方案:

a.依照網頁項目填報相關資料及上傳 PDF 格式之相關檔案。 b.填寫完成後按下「送出」鍵送出。

QSD 申請步驅		步驟4. 申請之檢查模式 [歐盟技術合作方案]	
1 果香基本資料		或與我國簽訂合作換文之國家/地區) 藉化模式(僅讓用廠址位於歐盟地區之製造廠,且以參與「台歐查廠報告技術合作方案」之歐語	2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2
2 製造廠基本資料	案件编	it : D1100000041	
申請品項及作業活動	項次	項目	上傳文件 (請上傳 PDF 檔案)
④ 歐盟技術合作方案	1	歐盟(成與我職簽訂合作換文之國家/地區)查廠驗證單位:	
(5) 申請書下館		調選擇	
編單狀態說明: 未完成-可遙輕 已完成-可遙輕	2	都還(成例見機質訂合作地文2種等/地面)代除最終機構出用之最近一次查檢紛合: 查顧日期: (民黨等/用/日)	選擇爆震 2有選擇爆震 上時
 ◎ 未完成-不可搞輕 ● 已完成-不可搞輕 	3	伊羅德部村品展管理条线車制同等为力之符合性勉強合地登録趣書: 批問: 共谋(1) 同一部並代於度铁茶橋止果之15012455 座書。 發遞單位: 塗塗着效処開音: (民黨(1)/月)	【「選擇強度」 没有儲厚強度 上的
	4	 製造規府在地最高級主主管機構出規之製造證明: ● 正本 ● 形本,正本市校 ● 製造(清清高気) 	【通道理集】没有道律编集 上的
	5	各導產品製造換程: 取得:長於均率等動變形狀質量。時時的受托包SO13455度書;要委托制造者,時時的受托制造用QSD制造許 可,並於量品制造成信量機時狀作業活動之受托名名稱。 >>	【通道理察】这中國總理案 ————————————————————————————————————
	6	醫療器材瘤素清算: 取得:它者要專打品質要证表化還有項11/年間で、也括「醫療時打成话・採取同時也可當的及使用」、「當面時他」、「 「確認」它需要相互調定使用。其保有」、「量別因整個智序」、「必要定定時 輕更次、導資用、原用使用。對應用「醫療熱打傷」用之就以及信序還。也括文件合稱互換性。	【選擇項簽】沒有強導強將 一
	7	原動論計可影本: 說得:後續後置與件項他的。	· 道藩懷義 沒有總澤懷義
		1833 限制	

(4)日本廠簡化模式:

a.依照網頁項目填報相關資料及上傳 PDF 格式之相關檔案。

b.填寫完成後按下「送出」鍵送出。

QSD 申請步驟		步驅4. 申請之檢查模式[日本廠簡化模式]	
1) 莱吉基本资料		僅讓用廠址位於日本地區之製造廠	
制造炭基本資料	案件編號	t : D1100000041	
申請品項及作業活動	項次	瀬目	上傳文件(請上傳 PDF 檔案)
日本廠種化模式	1	經我闢中央衛生主管機關公告認定之產廢驗證機構:	
申請復下载		調選選 ・	
筆狀應說明:	2	PMDA或驗證機構(RCBs)出具之查廠報告:	
 未完成-可補證 已完成-可補證 未完成-不可補證 已完成-不可補證 		11時 : 由重和5時42三年11月22(50時間は県時6巻 - 重慶日期 :(東営☆/月/日)	
	3	與醫療和局質管理未成應到阿勞効力之符合性驗證合估整排變書: 秋時:許導示:丙一重素粉證理將完算,250,1345,28章。 發調整如:	· 强谨慎就 没有指语该和 上的
	4	品質系成文件: 編集:: (【 <u>鐵藻藻素</u>]沒有鐵漆陶業 上級
		文件總規数(溪色铝厚文件名稱 - 編號 - 版本):	· 通復復常 沒有道律信義
	5	全般起 宫篇: 說明:至少還示大門:倉庫:遂曰:出演:至應製造:如祭:陰熱:人具妙公室篇。	[續漢備案] 沒有視道情案 上的
	6	各類產品製造作與區域量: 說明: 這樣用製造作與區域力之影響、人員、原約與及成品動感。	· 鐵酒催素) 沒有磁源複素 上等
	7	主要生產效应及檢驗設備; 說時:順時生重制違說情及始於度情分別。	「遊復福葉」没有道道強素
	8	各導產品別協定程: 民間:最近作業業素量過貨用活業者,時%10分析5年前150134683回音,需費戶新佳者,該%10分类行新佳素和GSD新佳件 等,二於資品品料量式常業還確認的?購客能之2条打影名稱。	【·蜀道復興】 沒有選擇復興 一
	9	警察器体包装旗里: 1993:"它警察器体过黄岩或是这些进行使了,它然下"警察器时包括",提供用也就是比比准许,「"重点内也」。 "我说:"也能,"我们,那就是不是就是我的一些,你要不是你是不是你是不是不是你是不是不是你。"这是正是 我想说,"我说"那说明,也就是你是那么你是你是你是你是你是你是你是你	(現現現案) 没利益语信款 上等
	10	原始估计可能本: 规则: 後個油菌用作須須用:	· 通道軍權課 · 沒有總證標編業 上級
		kitti kom	



(5)精要申請模式:

a.依照網頁項目填報相關資料及上傳 PDF 格式之相關檔案。 b.填寫完成後按下「送出」鍵送出。

QSD 中請步驅		步驟4. 申請之檢查模式「精要申請模式]	
1 樂者基本資料		以緊痛器材品質管理系统凍則第78候附表所列者為限	
2 製造廠基本資料	案件編號	\$:D1100000041	
③ 申請品項及作業活動	項次	項目	上傳文件 (請上傳 PDF 檔案)
4 積要申請模式	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:	選擇機器 没有選擇機器 上傳
(5) 程序文件清單		設書引用標準:	
6 品質系統程序文件		發展業位: 設置有效期間: (尺面在/月/日)	
(2)申請書下組			
選單狀態說明:	2	製造廠品質手冊:	選擇權廠 沒有選擇權案 上傳
 未完成-可播輯 已完成-可播輯 		編號:	-
● 未完成-不可播載		脱明: 限定上編 A4 档式 PDF 權業。	
● 已完成-不可援輕	3	全動配置間: 刻明:至少標示六門、倉庫、德科、出資、生產製造、包裝、抽動、人員財公簽等。	選擇性质 没有選擇性與 上級
	4	各類臺品製造作業區場面: 說明: 須須作製造作業區或內之影響 - 人員 - 原約和及成品動總。	· 選擇僅產 沒有選擇僅產
	5	主要生產製造及結驗設備: 取得: 漢将生產製造設備及抽驗設備分別,	· 進揮爆蒸 沒有退擇爆素 上條
	6	各導產品製造決程: 政治: 我們的理想最最好的思想。 時時的好好我和ISO 13455 起音;要做好新绘画。 時時的好好我製造器QSD 制绘符 可, 出於意意最佳地方現實通明的方面 "我是之类好和可能"。	· 選擇理論 沒有選擇理論 上勝
	7	發展器材檔案消算: 10時:它想要最好品質管理系统面向與111年要求。也括「營業種好預成」、採用用地或目的充便作」、「蛋品成長」、 「種油、包裝、個子、制造充通與之供他「包索」、「重制充量單容字」、「必要之完整表示」、「必要之限 有要求」、等更低,要是是中中發展集合管量優好可僅完全其的充電等用量。也括文件各項互编號。	[通復復度] 沒有通復復開 上等
	8	原数值时初影本: 取得:後援始重席件项始时。	[選擇強威] 沒有選擇極高 上時
		返出 取消	

5.程序文件清單:

(1)依照網頁項目填報相關資料,並上傳 PDF 格式之程序文件(上傳文件之

檔名命名須符合:程序文件名稱@程序文件編號@版本.pdf)。

(2)填寫完成,按下「送出」鍵送出。

QSD 申請步驟			步驟5. 程序文件清單 [標準申請	模式]						
 業者基本資料 		案件編號 D1100000046								
2 製造廠基本資料		提供方式 • 雪子極度(雪上優所若程度文件機変)								
④ 申請品項及作業活動		 紙本(只需上傳程序文件) 		一同送件或是國外製造廠直接寄送到食	· 第著)					
④ 標準申請模式		*注意:如變更提供方式,需要	重新上傳程序文件清單。		,					
5 程序文件清單										
6 品質系統程序文件			程序文件清單							
7 申請書下载		檔案上傳 選擇檔案 沒有選擇檔案	上傳							
 選單狀態說明: 未完成-可編輯 已完成-可編輯 未完成-不可編輯 		説明:1. 請上傳 PDF 格式橫浜 2. 標名命名須行台以下 範例:程序文件名稱 3. 可選取多個檔案上傳 4. 如上傳相同檔名的檔	編現則:程序文件名稱@程序文件編號@源 @A0002@v01.pdf 茶會直接遷答舊檔案	ă.pdf						
● 已完成-不可編輯	*排序:請按住該項目的項;	火欄位拖曳排序								
	項次	程序文件名稱	程序文件编號	版本	下載	移除				
	1				PDF	•				
			送出取消							



6.品質系統程序文件:

(1)依據網頁左側各準則要求之項目,點選右側 💋 按鍵。

(2)勾選上一步驟所建檔之程序文件清單,可多項選擇,選取完成按下 「送出」鍵。

QSD 申請步驟				步骤6.品質系统程序文件「標準由諸權式」	1				
1 業者基本資料				於法總屬延由講師僅須就要新到分倫關,做倫關國廠要新調	, 8明文作,				
 製造販基本資料 	案件紙號	D1100000041		AN TAK BE BOOK TO SHE FOLLOW IN SCIENCES 2, WE RE AS WERE A 2000 TO AN AD SCIENCE	amAir .				
③ 申請品項及作業活動	警察器材品質管理系統准则			100134063016 東北市日	認識やみな影		10 m -> /> /> // (d) 10	15+	
④ 標準申請模式	要求項目			150 13465:2010 要不須日	GPXT09		住地文作编辑	18.4	98 X
5 程序文件清單	AT 1.14			第三章 品質管理系統					
6 品質糸統程序文件	第4版 第5版	General requirements(4.1)							
(2) 申請書下該	第6條								_
道單狀態說明 :	第7位 第8位								
● 未完成-可编辑	第9條	General, Documentation require	ements(4.2.1)						
已完成-可编辑 本的时间 不可编辑	第10條	Quality manual(4.2.2)							
 不元以-小引端算 已完成-不可编辑 	第11件	Medical device file(4.2.3)							
		a							
	第12 版	Control of documents(4.2.4)							
	第13條	Control of records(4.2.5)							
				選取程序文	ζ¢]	
				第4徑 \$第5徑 \$第6徑 第6徑 第7徑 \$	>第8倍: General requirements(4.1)			
			頂穴	程序文件名稱	程序文件编號	版本	全選 清除		
			1		0001	1.0			
				總出	lt i i				

(3)完成各準則要求項目與程序文件之對應編輯後,點選並按下「進行下 一步驟」鍵送出。

QSD 申請步驟		第六章 量测、分析及改进	
1 樂者基本資料	第60條	General, Measurement, analysis and improvement(8.1)	2
2 製造廠基本資料	第61條	Feedback(8.2.1)	2
3 申請品項及作業活動	第62條	Feedback(8.2.1)	
4 標準申請模式	第63條	Complaint handling(8.2.2)	2
5 程序文件清單	第64條	Reporting to regulatory authorities(8.2.3)	
6 品質系統程序文件	第65條	Internal audit(8.2.4)	2
7 申請書下載	第66條 第67條	Internal audit(8.2.4) Internal audit(8.2.4)	
選單狀態說明:	第68條	Monitoring and measurement of processes(8.2.5)	2
 未完成-可攝輕 中央は、可捕軽 	206040	Monitoring and measurement of product(8.2.6)	
未完成·不可編輯	HOSK		2
● 已完成-不可捕粮	第701版	General, Control of nonconforming product(8.3.1)	
	第71條	Actions in response to nonconforming product detected before delivery(8.3.2)	
	第72條	Actions in response to nonconforming product detected after delivery(8.3.3)	
	第73條	Rework(8.3.4)	2
	第74條	Analysis of data(8.4)	
	第75帳	General, Improvement(8.5.1)	2
	第76條	Corrective action(8.5.2)	
	第77條	Preventive action(8.5.3)	
		推行下一步履	



7.申請書下載:

(1)點選下載申請書並列印。

(2)準備相關資料,寄送至「衛生福利部食品藥物管理署」

11561 臺北市南港區昆陽街 161-2號收。

(3)按下「送出」鍵送出,並依需求,點選「返回案件列表」或「申請書 下載」。

QSD 申請步驅	步駆 - 申請書下載
 業者基本資料 	名件编辑 D110000041
 製造廠基本資料 	申請書下載
④ 申請品項及作業活動	■ —
4 標進申請模式	
5 程序文件清單	1. 巡查豐康請材製建業者价值豐康材加與實證場熟稅準則申請書 2 份。 9. 奠書###爾書點119#18年11月4。
6 品質系統程序文件	- 二回時1000月末月1日1日にあります。2011年1日1日にあり、1月1日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日
7 申請書下載	4. FDA出具之CFG正本(可由条纸提供自動審生)
選單狀態說明:	5、製造既所在地是高者生İ至機關出具之製團證明正本(可由条柄違供自動產生)
- 未完成-可攝證	6. FDA出具之CFG正本(動明符省Current Good Manufacturing Practice)
- 己完成-可編輯	****
● 己完成-不可編輯	
	申請完成
	返回案件列表 申請書下載

五、國外製造輸入之案件 - 檢視與變更案件授權人員

1.點選右側
 按鍵,可檢視與變更案件授權人員;修改完成,按下「送出」

	自國內製造之案件	📴 國外製造輸入之案件	1 9 符合性證明文件清單	● 帳號資料修改	😔 變更密碼	
●國外製造輸入之案件						
			總計:1筆			申請 QSD 案件
案號	日期		案由		步驟	功能
D1100000041	110/06/27	新寨	(含遷移)	2 輸入文號與分派		🛃 🖬 📈
		項次	案件資料 茶號:D110 副格人	抖授權 0000046 E-mail	全强 清除 案件编则	
		1	Kerwin	kerwin@ .com		
		2	JAX22	xiang666@ .co	m 🔽	
		3				
			送出	取對		



六、國外製造之案件 - 查詢明細

點選右側
 按鍵,可查詢審查進度;另可點下側頁籤查詢已填報之相
 關資料。

	自國內製造之案件	🖻 國外製造輸入之案的	🗜 📝 符合性證明文件清單	➡帳號資料修改	🗠 變更密碼	
國外製造輸入之案件						
			總計:1筆			申請 QSD 案件
案號	日期		案由		步驟	功能
D1100000041	110/06/27		新紊(含遷移)	2 輸入文號與分派		
		案號 D110	0000041 申請明細 [返回案件·	-覽]		
1.業者提出申請	<mark>_2.</mark> 輸入:	文號與分派	3.案件受理、初	審與分派	4.受理、安排審查	
110/06/28 :	: 🖻		. 6			
8.審查複核	7.審查社	甫件資料	6.補件		5.審查	
: 🖻	+ : 🖻		÷ 🖻		۵ :	
④ 9 案件複案阅複核	10 核報	業者OSD符合性證明文件	11 结案			
	÷ 🖻		: 6			
		17 SE 103 RE				
		17, 12, 17, 19, 17, 19, 17, 19, 17, 19, 17, 19, 17, 19, 17, 19, 17, 19, 17, 19, 19, 19, 19, 19, 19, 19, 19, 19, 19				
基本資料 申請品項及作業活動	申請之檢查模式 程序3	C件清單 品質系統程序文件	案件歷程 稽核資料			
			業本甘大次が			
47 / L / K 0	E D1100000041		未有益少貝科			
条件编辑 由持日期	8 110/06/27					
中詞口州 榆杏槿刊	110/00/2/					

 2.點選下側頁籤「基本資料」可查詢已填報之業者基本資料、製造廠基本 資料資與已上傳檔案清單。

基本資料 申請品項及作業活動	程序文件清單	申請之檢查模式	案件歷程	稲核資料			
					業者基本資料		
中請案號	M1100000131						
中請日期	110/06/29						
检查模式	標準申請模式						
申請案由	新案(含遷移)						
本案是否有併案辦理	字第 12	34567890 號					
併案核發製造許可	큔						
醫療器材製造業者名稱	設計有限公	a					
醫療器材製造業者地址							
统一编號							
電話					4	真	
負責人	負责人				承测人数	名	
管理代表	管理代表000				米川 東京	D2 -	分機
電子郵件 E-mail	©gr	mail.com					
工廠登記編號	8888888						
醫療器材製造業許可執照編號	字第 2222	222222 號					
					製造廠基本資料		
1. 申請廠區之員工人數:人							
2.是否有位於申請廠址外之部門: 西							
3. 是否有位於申請書所列廠址從事兼要	國醫療器材以外之	人用藥品、動物用藥	· 化粧品、食品3	党其他: 🍯			
4. 自前交取得QMS製造許可以来,原	製造廠是否有任何	變更?(如公司經營	· 編製更、組織製	更、品質系(院轉換、產線擴增、廠名變更、廠均	整编、收併膦沿新	K、三年内無生產銷售之產品或其他變更等)
5. 製造廠之品質系統獲得 ISO13485	驗證合格製造許可	: 否					
6. 近五年接受輔導或委託規劃醫療器	材品質 管理系統率 」	则之极横: 🍯					
7. 近五年合作進行醫療器材研發設計	成取得技術專利之	景構: 西					
					已上傳檔案清單		



 3.點選下側頁籤「申請品項與作業活動」,可查詢已填報之申請品項明細 資料。

基本資料	申請品項及作業活動	程序文件清單	申請之檢查模式	案件歷程	種核資料				
					申請品	品項及作業活動一覽表			
案件编號	: M1100000131								
項	灾	申請品項名稱(中文)						新品項 / 後續品項	直看
						[返回案件一覽]			

4.點選頁籤「程序文件清單」,可查詢已填寫之程序文件名稱、編號與版本。

基本資	第二部 に	申請品項及作業活動	程序文件清	單	申請之檢查模式	案件歷程	稽核資料				
								程序文件清單			
		案件編號	M110000	00131							
		製造廠品質手冊	編號:)	版本:	發行日期:						
			-								_
								程序文件清單			
	項次 程序文件名稱						程序文件編號	版本			
	1										

5.點選頁籤「申請之檢查模式」,可顯示依據「醫療器材品質管理系統準則」之要求,所對應之程序文件名稱、編號與版本。

基本資料 中議品項及作業活動 程序文件通單 中島之倫查電式 案件歷程 希茨資料										
	中請之偏查模式[標準申請模式]									
請依據「醫療器材品賞管理条統事則」之要求,列出品質系統程序文件										
案件編號	案件编號 M1100000131									
醫療器材品質管理 系統準則要求項目	醫療器材品質管理 ISO 13485:2016 要求項目 条统準則要求項目			程序文件名稱	程序文件编辑	版本				

6.點選下側頁籤「案件歷程」,可查詢案件之申請歷程,包含:日期、步 驟與備註。

中請歷程 案件描述: M1100000131	基本資料 申請品	項及作業活動 程序文件清單 申	時之檢查模式 案件歷程	稽核資料						
案件語號: M100000131	中調歷程									
日期 上面 が々 伊計	案件编辑: M110000131									
19/1 少碱	日期	步驟		姓名	備註					



七、國外製造之案件 - 許可項目與案件內容變更

1.點選右側 ✓ 按鍵,可修改案件資料;修改完成,按下「送出」鍵送出。

	曽 國內製造之案件	🔁 國外製造輸入之案件	😰 符合性證明文件清單	В 帳號資料修改	😔 變更密碼			
▶ 國外製造輸入之案件								
			總計:1筆			申請 QSD 案件		
案號	日期	案	由		步驟			
D1100000041	110/06/27	新案(含	[遷移]	2 輸入文號與分派				
	QMS中国步圈		休暇1 案:	8 5 .* 781				
		上前小派 1日30	4 110-06-15 (初路中廷信式) 相面中語供式 都高点面の) 8 ⑦ 示: 紙面前的形形法 高 平斯 新 平斯 新 平斯 新 平斯 新 東田語前の示形法 高 第 四日前の一面前の 第 四日前の一面前の 第 四日前の一面前の 第 四日前の一面前の 第 四日前の一面前の 第 四日前の一面前の 第 四日前の一面前の 第 四日前の一面前の 第 四日前の 第 四日前前の 第 四日前の 第 四日前 第 四日前日前 第 四日前 第 四日前 1 日前 1 日 1 日前 1 日前 1 日前 1 日前 1	₩#/## ©				
	 中国市下総 (第) 本学校: (3) 体明 (4) 本学校: (3) 体明 (5) 大学校: (3) 体明 (5) 大学校: (3) 本学校: (3) 和学校: (3)	製業品材製造用電池 統一編1 電灯 負責。	#2 時小市 ・ #ESAEE ・ #5 #5 #5 #5 #5 #5 #5 #5 #5 #5	傳真 承謝人姓名)•[]			
		留班代 電子翻件 E-ma 工廠發記編 動傳器特製總備許可執用編	6 副 副 国 通信服 8 位数字 例:99-61234501-1 版	*##A#13 99612345	_=[分種(信句)			