

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 |

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

公告資訊 機關介紹 **業務專區** 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

醫療器材 食品 藥品 化粧品 管制藥品
區管理中心 實驗室認證 研究檢驗 製藥工廠管理 (GMP/GDP) 邊境查驗專區
通報及安全監視專區

醫療器材 化粧品 管制藥品
醫療器材管理法專區 醫療器材臨床試驗專區 智慧醫療器材資訊平台 人民申請案件進度查詢
醫療器材管理法自110 執行醫療器材臨床試驗 本署設立智慧醫療器材 醫療器材QMS/QSD認可登錄查詢

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 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS |

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

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

... 目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材

業務專區
食品
藥品
醫療器材
化粧品
管制藥品
區管理中心
實驗室認證
研究檢驗
製藥工廠管理 (GMP/GDP)
邊境查驗專區
通報及安全監視專區

醫療器材管理法專區
醫療器材管理法自110年5月1日正式上路
[詳細內容]

醫療器材臨床試驗專區
執行醫療器材臨床試驗，應遵循「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」
[詳細內容]

智慧醫療器材資訊平台
本署設立智慧醫療器材資訊網站，提供國內外最新智慧醫療器材法規、公法
[詳細內容]

法規專區
包含醫療器材管理相關之法規、命令及規範指引等。
醫療器材商及其技術人員管理專區
非登不可連結，技術人員相關法規、備置完成名單及繼續教育。
醫療器材委託製造
醫療器材委託製造申請及相關事項

醫療器材法規諮詢輔導專區
專案諮詢輔導要點、法規種子人員名單等資料
醫療器材查驗登記
各等級醫療器材查驗登記上市申請、許可證變更、展延等資訊
第一等級醫療器材登錄與年度申報專區

資訊查詢
醫療器材許可證資料庫
藥物許可證暨相關資料查詢作業
人民申請案件進度查詢
醫療器材QMS/QSD製造許可查詢
醫療器材QMS/QSD申請系統
醫療器材分類分級查詢
醫療器材採認標準、技術基準與指引資料庫
線上申辦平台
醫療器材法規諮詢輔導中心
醫療器材及化粧品數位學習網
熱門消息
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」



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

醫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

登入

[忘記密碼?](#) [系統操作手冊](#)

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

帳號申請

2. 輸入必填項目欄位資料

 帳號登入

 帳號申請

 忘記密碼

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	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	
密碼確認	



驗證碼取得成功

帳號申請驗證碼已發送至您 @ .com.tw 信箱!

4. 至前述填報之公司主要聯絡人 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
驗證碼	000000 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

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。



The screenshot shows the login interface of the Medical Device Quality Management Information Platform. On the left is the FDA logo and the platform name. On the right, under the heading '醫療器材業者登入' (Medical Device Manufacturer Login), there are input fields for '醫療器材' (Medical Device), a password field (masked with dots), and a '驗證碼' (Verification Code) field. A sample verification code 'NB8Z' is shown. Below these fields is a red '登入' (Login) button. Links for '忘記密碼?' (Forgot Password?) and '系統操作手冊' (System Operation Manual) are provided. At the bottom, there is a link for '帳號申請' (Account Application).

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，進行重設密碼。



This block contains two screenshots illustrating the password reset process. The left screenshot shows the '醫療器材業者 忘記密碼' (Medical Device Manufacturer Forgot Password) page. It has input fields for '使用者帳號' (User Account) and '驗證碼' (Verification Code), with a sample code 'D88H'. A red '重設密碼' (Reset Password) button is at the bottom. The right screenshot shows an email received at 'apptest@anytech.com.tw' with the subject '醫療器材品質管理資訊平台-重設密碼' (Medical Device Quality Management Information Platform - Reset Password). The email body contains instructions to click a '按此重設密碼' (Click here to reset password) link, which leads to a URL for resetting the password.

四、QMS 申請步驟

登入後點選功能選單中「國內製造之案件」，再請點選右側「申請 QMS 案件」。

衛生福利部食品藥物管理署
FDA 醫療器材品質管理資訊平台

您好： 登出

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 帳號資料修改 變更密碼

首頁 > 國內製造之案件

總計：1 筆

案號	日期	案由	步驟	功能
M1100000129	110-06-16	新案(含遷移)	1 業者提出申請	

1. 業者基本資料：

(1)依照網頁項目填報業者基本資料，填寫完成，按下「送出」鍵送出。

QMS 申請步驟

1. 業者基本資料

2. 製造商基本資料

3. 申請品項及作業活動

4. 主要管理階層

5. 各項產品製造流程

6. 主要原料物料及零組件清單

7. 主要生產製造設備清單

8. 主要檢驗測試設備清單

9. 全廠配置圖

10. 醫療器材檔案清單

11. 程序文件清單

12. 申請之檢附模式

13. 申請書下載

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
- 已完成-不可編輯

步驟1. 業者基本資料

案件編號 M1100000142

申請日期 110/08/13

檢査模式 ☒ 標準申請模式 ☐ 轉要申請模式

*注意：如變更檢査模式，需重新填寫步驟3與步驟12。

申請案由 ☒ 新案(含遷移)

☐ 後續展延案，原QMS編號： 原製造許可文號： 有效期限： 有效期限：

☐ 許可項目及作業內容變更案，原QMS編號： 原製造許可文號： 有效期限： 有效期限：

本案是否有併案辦理 ☒ 是，請填寫製造業許可執照編號 ☐ 否

併案核發製造許可 ☒ 是 ☐ 否

醫療器材製造業者名稱 惠月設計有限公司

醫療器材製造業者地址 新竹縣 芎林鄉

統一編號

電話 03 - 888888

負責人 負責人

管理代表 管理代表OOO

電子郵件 E-mail loljenchun@gmail.com

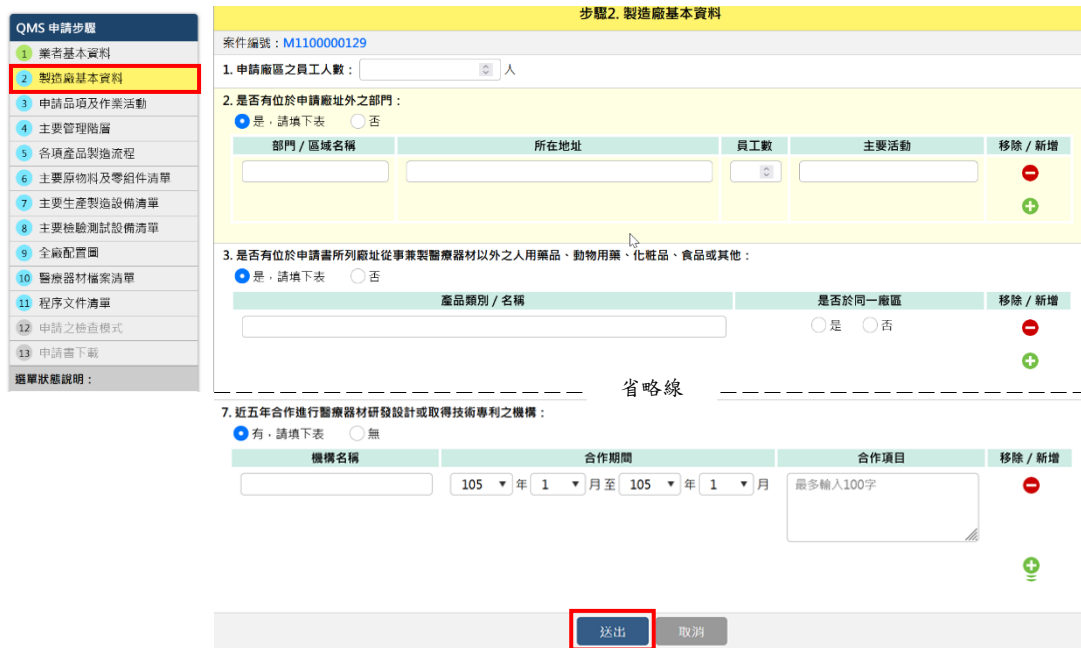
工商登記編號 55555555 例：99-61234501 -> 99612345

醫療器材製造業許可執照編號 竹醫字第 7878787878 號

送出 取消

2.製造廠基本資料：

(1)依照網頁項目填報製造廠之基本資料，填寫完成，按下「送出」鍵送出。



QMS 申請步驟

- 業者基本資料
- 製造廠基本資料**
- 申請品項及作業活動
- 主要管理階層
- 各項產品製造流程
- 主要原物料及零組件清單
- 主要生產製造設備清單
- 主要檢驗測試設備清單
- 全廠配置圖
- 醫療器材檔案清單
- 程序文件清單
- 申請之檢查模式
- 申請書下載

選單狀態說明：

步驟2. 製造廠基本資料

案件編號：M1100000129

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：
☒ 是，請填下表 ☐ 否

部門 / 區域名稱	所在地址	員工數	主要活動	移除 / 新增
				- +

3. 是否有位於申請書所列廠址從事兼製醫療器材以外之人用藥品、動物用藥、化粧品、食品或其他：
☒ 是，請填下表 ☐ 否

產品類別 / 名稱	是否於同一廠區	移除 / 新增
	☐ 是 ☐ 否	- +

省略線

7. 近五年合作進行醫療器材研發設計或取得技術專利之機構：
☒ 有，請填下表 ☐ 無

機構名稱	合作期間	合作項目	移除 / 新增
	105 年 1 月 至 105 年 1 月		- +

送出

3.申請品項及作業活動：

(1)依照欲申請案件之品項及作業內容點選下列分項：

- 「新申請品項及作業活動」。
- 「新增包裝(含分裝)、貼標作業」。
- 「新增滅菌作業」。



QMS 申請步驟

- 業者基本資料
- 製造廠基本資料
- 申請品項及作業活動**
- 主要管理階層
- 各項產品製造流程
- 主要原物料及零組件清單
- 主要生產製造設備清單
- 主要檢驗測試設備清單
- 全廠配置圖
- 醫療器材檔案清單
- 程序文件清單
- 申請之檢查模式
- 申請書下載

選單狀態說明：

步驟3. 申請品項及作業活動一覽表 [標準申請模式]

案件編號：M1100000129

項次	申請品項名稱 (中文)	新品項 / 後續品項	修改 / 刪除
		a 新增申請品項及作業活動	b 新增包裝(含分裝)、貼標作業
		c 新增滅菌作業	

(2)各分項填報方式如下：

a.「新申請品項及作業活動」

- ◆依照網頁所列項目填報相關資料。
- ◆按下「查詢代碼」鍵，輸入數字查詢，依申請案件項目點選代碼。
- ◆網頁所有項目填寫完成後，按下「送出」鍵送出。

步驟3. 申請品項及作業活動一覽表 [標準申請模式]

案件編號: M1100000129

申請品項名稱(中文):

申請品項名稱(英文):

新品項 / 後續品項: ☒ 新品項 ☐ 後續品項

作業活動: ☐ 設計 ☐ 製備 ☐ 包裝(含分裝) ☐ 貼標 ☐ 滅菌作業 ☐ 最終驗放

用途(請依實際用途說明):

本品項是否已申請查驗登記: ☐ 是, 案號: ☒ 否

本品項相關之醫療器材許可證號碼:

參考分類代碼查詢:

代碼	名稱(中文)	名稱(英文)	說明
A.1185	S-化藥物(11-去氧基甾體)試驗系統	Compound S (11-decaycortisol) test system	S-化藥物(11-去氧基甾體)試驗系統(11-去氧基甾體)試驗系統。S-化藥物(11-去氧基甾體)試驗系統。S-化藥物(11-去氧基甾體)試驗系統。
L.4605	手術用手套	Surgeon's glove	手術用手套是由天然橡膠或合成橡膠製成。手術用手套是由天然橡膠或合成橡膠製成。手術用手套是由天然橡膠或合成橡膠製成。
J.6250	病患檢查用手套	Patient examination glove	病患檢查用手套是由天然橡膠或合成橡膠製成。病患檢查用手套是由天然橡膠或合成橡膠製成。病患檢查用手套是由天然橡膠或合成橡膠製成。
L.4530	婦產科專用手術器械	Obstetric-gynecologic specialized manual instrument	婦產科專用手術器械是由天然橡膠或合成橡膠製成。婦產科專用手術器械是由天然橡膠或合成橡膠製成。婦產科專用手術器械是由天然橡膠或合成橡膠製成。

步驟3. 申請品項 [標準申請模式]

案件編號: M1100000129

申請品項名稱(中文):

申請品項名稱(英文):

新品項 / 後續品項: ☒ 新品項 ☐ 後續品項

作業活動: ☐ 設計 ☐ 製備 ☐ 包裝(含分裝) ☐ 貼標 ☐ 滅菌作業 ☐ 最終驗放

用途(請依實際用途說明):

本品項是否已申請查驗登記: ☐ 是, 案號: ☒ 否

本品項相關之醫療器材許可證號碼:

參考分類代碼:

是否為植入式醫療器材: ☐ 是 ☒ 否

產品是否包含軟體: ☐ 是 ☒ 否

產品之成份是否來自人類或動物來源之細胞或組織: ☐ 是 ☒ 否

其他:

b.「新增包裝(含分裝)、貼標作業」

- ◆依照網頁所列項目填報相關資料。
- ◆下載 Excel 範本進行填報，完成後上傳已填報之 Excel 檔案，並按下「送出」鍵送出。

步驟3. 申請品項及作業活動一覽表 [標準申請模式]

案件編號: M1100000129

申請品項名稱(中文):

申請品項名稱(英文):

新品項 / 後續品項: ☒ 新品項 ☐ 後續品項

作業活動: ☐ 設計 ☐ 製備 ☐ 包裝(含分裝) ☒ 貼標 ☐ 滅菌作業 ☐ 最終驗放

用途(請依實際用途說明):

本品項是否已申請查驗登記: ☐ 是, 案號: ☒ 否

本品項相關之醫療器材許可證號碼:

參考分類代碼查詢:

產品名稱	許可證字號	許可證之醫療器材商	作業活動內容
			包裝 分裝 貼標

步驟3. 包裝(含分裝)、貼標作業

案件編號: M1100000129

申請品項名稱:

新品項 / 後續品項: ☒ 新品項 ☐ 後續品項

上傳檔案: 未選擇檔案。

已上傳檔案:

說明: 1. 請依照範本檔案格式填寫資料後上傳。
2. 範本下載: QMS醫療器材包裝(分裝)、貼標作業格式檔V1.0.xlsx

已上傳檔案內容:

產品名稱	許可證字號	許可證之醫療器材商	作業活動內容
			包裝 貼標 分裝

c. 「新增滅菌作業」

◆依照網頁所列項目填報相關資料。

◆下載 Excel 範本進行填報，完成後上傳已填報之 Excel 檔案，並按下「送出」鍵送出。

步驟3. 申請品項及作業活動一覽表 (標準申請模式)

案件編號: M1100000129

新增申請品項及作業活動 新增品項(含分類)-新增作業 新增滅菌作業

請次 申請品項名稱(中文) 新品項/後續品項 修改/刪除

步驟3. 滅菌作業

案件編號: M1100000129

申請品項名稱: 滅菌作業

新品項/後續品項: ☒ 新品項 ☐ 後續品項

滅菌方式(滅菌標準): ☐ 標氣乙烷 (ISO 11135) ☐ 輻射 (ISO 11137) ☐ 濕熱 (ISO 17665) ☐ 其他 其他說明

備註

上傳檔案: 未選擇檔案。

已上傳檔案:

說明: 1. 請依照範本檔案格式填寫資料後上傳。
2. 範本下載: QMS醫療器材滅菌作業清單格式檔V1.0.xlsx

已上傳檔案內容:

委託滅菌之醫療器材製造廠	委託滅菌之產品

若表格項次不敷使用，請自行複製

4. 主要管理階層：

(1) 下載主要管理階層 doc/odt 格式之範本進行填報，完成後轉存 PDF 格式檔案上傳。並上傳 A4 格式之組織架構圖 (PDF 檔案)。

(2) 兩檔案皆完成上傳，按下「送出」鍵送出。

QMS 申請步驟

- 業者基本資料
- 製造廠基本資料
- 申請品項及作業活動
- 主要管理階層
- 各項產品製造流程
- 主要原物料及零組件清單
- 主要生產製造設備清單
- 主要檢驗測試設備清單
- 全廠配置圖
- 醫療器材檔案清單
- 程序文件清單
- 申請之檢查模式
- 申請書下載

步驟4. 主要管理階層及組織架構圖

案件編號: M1100000129

主要管理階層: 未選擇檔案。

已上傳檔案:

說明: 1. 主要管理階層(如總經理、廠長、品保主管、管理代表及其他主要幹部)
2. 限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。
3. 範本下載: [主要管理階層.docx](#)
4. 範本下載: [主要管理階層.odt](#)

組織架構圖: 未選擇檔案。

已上傳檔案:

說明: 1. 限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。

主要管理階層(如總經理、廠長、品保主管、管理代表及其他主要幹部)^(*)

姓名 ^(*)	職稱 ^(*)	品質系統內相關職責 ^(*)

5.各項產品製造流程：

(1)上傳 A4 格式之製造流程資料（PDF 檔案），並按下「送出」鍵送出。

QMS 申請步驟

- 業者基本資料
- 製造廠基本資料
- 申請品項及作業活動
- 主要管理階層
- 5 各項產品製造流程
- 主要原物料及零組件清單
- 主要生產製造設備清單
- 主要檢驗測試設備清單
- 全廠配置圖
- 醫療器材檔案清單
- 程序文件清單
- 申請之檢查模式
- 申請書下載

步驟5. 各項產品製造流程

案件編號: M1100000129

上傳檔案: 瀏覽... 未選擇檔案。

已上傳檔案:

說明: 1. 限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。
2. 屬委託製造者，請檢附受託製造廠QMS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。

送出
取消

6.主要原料及零組件清單：

(1)下載主要原物料及零組件清單 doc/odt 格式範本進行填報，完成後轉存為 PDF 格式檔案上傳，並按下「送出」鍵送出。

QMS 申請步驟

- 業者基本資料
- 製造廠基本資料
- 申請品項及作業活動
- 主要管理階層
- 各項產品製造流程
- 6 主要原物料及零組件清單
- 主要生產製造設備清單
- 主要檢驗測試設備清單
- 全廠配置圖
- 醫療器材檔案清單
- 程序文件清單
- 申請之檢查模式
- 申請書下載

步驟6. 主要原物料及零組件清單

案件編號: M1100000129

上傳檔案: 瀏覽... 未選擇檔案。

已上傳檔案:

說明: 1. 限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。
2. 原物料、零組件如列屬醫療器材之供應者請勾選（舉例：如申請品項為滅菌組包，或多項醫療器材組合而成之系統，其各獨立組件）。
3. 範本下載: [主要原物料及零組件清單.docx](#)
4. 範本下載: [主要原物料及零組件清單.odt](#)

送出
取消

主要生產製造設備清單

項次	設備名稱/編號	廠牌/型號	規格	數量	備註
1					
2					
3					

7.主要生產製造設備清單：

(1)下載主要生產製造設備清單 doc/odt 格式範本進行填報，完成後轉存為 PDF 格式檔案上傳，並按下「送出」鍵送出。

QMS 申請步驟

- 1 業者基本資料
- 2 製造廠基本資料
- 3 申請品項及作業活動
- 4 主要管理階層
- 5 各項產品製造流程
- 6 主要原物料及零組件清單
- 7 主要生產製造設備清單
- 8 主要檢驗測試設備清單
- 9 全廠配置圖
- 10 醫療器材檔案清單
- 11 程序文件清單
- 12 申請之檢查模式
- 13 申請書下載

步驟7. 主要生產製造設備清單

案件編號: M1100000129

上傳檔案: 瀏覽... 未選擇檔案。

已上傳檔案:

說明: 1. 限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。
2. 原物料、零組件如列屬為醫療器材之供應者請勾選 (舉例: 如申請品項為滅菌組合包, 或多項醫療器材組合而成之系統, 其各獨立組件)。
3. 範本下載: [主要生產製造設備清單.docx](#)
4. 範本下載: [主要生產製造設備清單.odt](#)

送出
取消

主要生產製造設備清單

項次	設備名稱/編號	廠牌/型號	規格	數量	備註
1					
2					
3					

8.主要檢驗測試設備清單：

(1)下載主要檢驗測試設備清單 doc/odt 格式範本進行填報，完成後轉存為 PDF 格式檔案上傳，按下「送出」鍵送出。

QMS 申請步驟

- 1 業者基本資料
- 2 製造廠基本資料
- 3 申請品項及作業活動
- 4 主要管理階層
- 5 各項產品製造流程
- 6 主要原物料及零組件清單
- 7 主要生產製造設備清單
- 8 主要檢驗測試設備清單
- 9 全廠配置圖
- 10 醫療器材檔案清單
- 11 程序文件清單
- 12 申請之檢查模式
- 13 申請書下載

步驟8. 主要檢驗測試設備清單

案件編號: M1100000129

上傳檔案: 瀏覽... 未選擇檔案。

已上傳檔案:

說明: 1. 限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。
2. 原物料、零組件如列屬為醫療器材之供應者請勾選 (舉例: 如申請品項為滅菌組合包, 或多項醫療器材組合而成之系統, 其各獨立組件)。
3. 範本下載: [主要檢驗測試設備清單.docx](#)
4. 範本下載: [主要檢驗測試設備清單.odt](#)

送出
取消

主要檢驗測試設備清單

項次	設備名稱/編號	廠牌/型號	規格	數量	備註
1					
2					
3					

9.全廠配置圖：

(1)上傳 A4 格式之全廠配置圖（PDF 檔案），並按下「送出」鍵送出。

QMS 申請步驟		步驟9. 全廠配置圖	
1 業者基本資料		案件編號	M1100000129
2 製造廠基本資料		上傳檔案	瀏覽... 未選擇檔案。
3 申請品項及作業活動		已上傳檔案：	
4 主要管理階層		說明：	1. 限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。
5 各項產品製造流程			2. 包含廠區平面圖，至少標示大門、倉庫、進料、出貨、生產製造、包裝、檢驗、人員辦公室等及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)。
6 主要原物料及零組件清單			
7 主要生產製造設備清單			
8 主要檢驗測試設備清單			
9 全廠配置圖		送出	取消
10 醫療器材檔案清單			
11 程序文件清單			
12 申請之檢查模式			
13 申請書下載			

10.醫療器材檔案清單：

(1)上傳 A4 格式之醫療器材檔案清單（PDF 檔案），並按下「送出」鍵送出。

QMS 申請步驟		步驟10. 醫療器材檔案清單	
1 業者基本資料		案件編號	M1100000129
2 製造廠基本資料		上傳檔案	瀏覽... 未選擇檔案。
3 申請品項及作業活動		已上傳檔案：	
4 主要管理階層		說明：	1. 限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。
5 各項產品製造流程			2. 請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。
6 主要原物料及零組件清單			3. 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、預期用途及目的及標示」、「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。
7 主要生產製造設備清單			
8 主要檢驗測試設備清單			
9 全廠配置圖		送出	取消
10 醫療器材檔案清單			
11 程序文件清單			
12 申請之檢查模式			
13 申請書下載			

11.程序文件清單：

(1)上傳 A4 格式之製造廠品質手冊文件（PDF 檔案）。

(2)下載程序文件清單 Excel 格式範本進行填報，完成後上傳檔案，亦可按下  新增下一筆程序文件名稱、編號、版本內容，完成後按下「送出」鍵送出。

(3)如選取變更檢查模式，步驟 3.申請品項及作業活動與步驟 12.申請之檢查模式需重新填寫。

變更申請模式

請注意：

1. 變更申請模式請回到 步驟1.業者基本資料 變更檢查模式設定。

2. 模式變更需重新填寫 步驟3.申請品項及作業活動。

3. 模式變更需重新填寫 步驟12.申請之檢查模式。

QMS 申請步驟

- 1 業者基本資料
- 2 製造廠基本資料
- 3 申請品項及作業活動
- 4 主要管理階層
- 5 各項產品製造流程
- 6 主要原物料及零組件清單
- 7 主要生產製造設備清單
- 8 主要檢驗測試設備清單
- 9 全廠配置圖
- 10 醫療器材檔案清單
- 11 程序文件清單
- 12 申請之檢查模式
- 13 申請書下載

清單狀態說明：

- 未完成-可編輯
- 已完成-可編輯
- 未完成-不可編輯
- 已完成-不可編輯

步驟11. 程序文件清單

案件編號: M1100000134

檢查模式: 標準申請模式 變更

製造廠品質手冊

編號: 版本: 發行日期: (民國年/月/日)

選擇檔案 沒有選擇檔案 上傳

說明: 限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。

程序文件清單

Excel 匯入 選擇檔案 沒有選擇檔案 上傳

說明: 1. 請依照範本檔案格式填寫資料後上傳，或直接於表單 新增 / 編輯 / 移除。
2. 範本下載: QMS程序文件格式檔V1.0.xlsx

* 排序: 請按住該項目的項次欄位拖曳排序。

項次	程序文件名稱	程序文件編號	版本	移除 / 新增
1				+

若表格列數不敷使用，請自行複製

程序文件名稱	程序文件編號	版本

12.申請之檢查模式：

(1)依據網頁左側各準則要求項目，點選右側 按鈕。

(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「確認」鍵。

QMS 申請步驟

- 業者基本資料
- 製造廠基本資料
- 申請品項及作業活動
- 主要管理階層
- 各項產品製造流程
- 主要原物料及零組件清單
- 主要生產製造設備清單
- 主要檢驗測試設備清單
- 全廠配置圖
- 醫療器材檔案清單
- 程序文件清單
- 12 申請之檢查模式

步驟12. 申請之檢查模式 [標準申請模式]

請依據「醫療器材品質管理系統準則」之要求，列出品質系統程序文件

案件編號	M1100000129				
醫療器材品質管理系統準則要求項目	ISO 13485:2016 要求項目	程序文件名稱	程序文件編號	版本	選取
第二章 品質管理系統					
第4條	一般要求(書面建立品質管理系統)(4.1.1) 一般要求(品質管理系統流程與及風險評估)(4.1.2)				☒
第5條	一般要求(品質管理系統流程之維持)(4.1.3)				☒
第6條	一般要求(品質管理系統流程之變更)(4.1.4)				☒

選取程序文件

第4條：一般要求(書面建立品質管理系統)(4.1.1) 一般要求(品質管理系統流程與及風險評估)(4.1.2)				
序次	程序文件名稱	程序文件編號	版本	全選 清除
1	程序文件名稱	111	11	☒

(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「執行下一步驟」鍵送出。

(4)依需求，點選「返回案件列表」或「申請書下載」。

省略線

- 主要原物料及零組件清單
- 主要生產製造設備清單
- 主要檢驗測試設備清單
- 全廠配置圖
- 醫療器材檔案清單
- 程序文件清單
- 12 申請之檢查模式
- 申請書下載

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
- 已完成-不可編輯

第70條	不合格產品之管制概述(8.3.1)				☒
第71條	產品放行前發現之不合格產品之行動(8.3.2)				☒
第72條	產品放行後發現之不合格產品之行動(8.3.3)				☒
第73條	重加工(8.3.4)				☒
第74條	資料分析(8.4)				☒
第75條	改進之概述(8.5.1)				☒
第76條	矯正措施(8.5.2)				☒
第77條	預防措施(8.5.3)				☒

申請完成

13.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。

五、國內製造輸入之案件－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」鍵送出。

六、國內製造之案件 - 查詢明細

- 點選右側 按鈕，可查詢審查進度；點選下側頁籤可查詢已填報之案件資料。

案件資料授權

案號: M1100000134

項次	聯絡人	E-mail	全權 清除 案件權限
1	Kerwin	kerwin@.com.	☐
2	JAX22	xiang666@.com	☒
3			☐

送出 取消

當前: 國內製造之案件 > 國內製造之案件資訊

案號 M1100000129 申請明細 [\[返回案件一覽\]](#)

1. 業者提出申請

8. 發出稽核計畫

9. 確認或展延稽核計畫

16. 結案

2. 輸入文號與分派

7. 確認或展延稽核時間

10. 稽核作業

15. 確認QMS符合性證明文件

3. 案件受理、初審與分派

6. 初訪

11. 提出矯正措施

14. 案件複審與稽核

4. 受理、安排檢查

5. 初訪/稽查日期通知單

12. 審查矯正措施

13. 通知食品藥物管理署檢查結果

狀態說明: ● 已完成 ● 進行中 ● 未完成

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 稽核資料

衛生福利部-符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查申請書 (國產醫療器材製造業者)

申請案號	M1100000129
申請日期	110 06 16

- 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 稽核資料

業者基本資料

申請案號	M1100000131
申請日期	110/06/29
檢查模式	標準申請模式
申請案由	新案(含遷移)
本案是否有併案辦理	字號 1234567890 號
併案併發製造許可	是
醫療器材製造業者名稱	設計有限公司
醫療器材製造業者地址	
統一編號	
電話	
負責人	負責人
管理代表	管理代表000
電子郵件 E-mail	@gmail.com
工廠登記編號	88888888
醫療器材製造許可執照編號	字號 222222222 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之外之部門: 否
3. 是否有位於申請廠址之外從事製造醫療器材以外之產品、動物用藥、化粧品、食品或其他: 否
4. 自前次取得QMS製造許可以來, 原製造廠是否有任何變更? (和公司經營範圍變更、組織變更、品質系統轉換、產權變更、廠名變更、廠址變更、收購購站等, 三年內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 醫用合格製造許可: 否
6. 近五年接受輔導或委託辦理醫療器材品質管理系統準則之機構: 否
7. 近五年合作進行醫療器材研發設計或取得技術等利之機構: 否

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	稽核資料
申請品項及作業活動一覽表					
案件編號: M1100000131					
項次	申請品項名稱 (中文)	新品項 / 後續品項	查看		
[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	稽核資料
程序文件清單					
案件編號		M1100000131			
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標準」之要求，所對應之程序文件名稱、編號與版本。

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	稽核資料
申請之檢查模式 [標準申請模式]					
請依據「醫療器材品質管理系統標準」之要求，列出品質系統程序文件					
案件編號	M1100000131				
醫療器材品質管理系統標準要求項目	ISO 13485:2016 要求項目	程序文件名稱	程序文件編號	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。

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	稽核資料
申請歷程					
案件編號: M1100000131					
日期	步驟	姓名	備註		

七、國內製造之案件－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。

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					帳號資料修改					變更密碼				
國內製造之案件																								
總計：1 筆																								
案號				日期				案由				步驟				功能								
M1100000134				110/06/29				新案(含遷移)				② 輸入文號與分派												

申請 QMS 案件

QMS 申請步驟

- ① 業者基本資料
- ② 製造廠基本資料
- ③ 申請品項及作業活動
- ④ 主要管理規程
- ⑤ 各類產品製流程
- ⑥ 主要原料物及零組件清單
- ⑦ 主要生產設備清單
- ⑧ 主要檢驗設備清單
- ⑨ 全面配置圖
- ⑩ 醫療器材檢索清單
- ⑪ 程序文件清單
- ⑫ 申請之檢查模式
- ⑬ 申請書下載

圖庫狀態說明：

- 未審核、可編輯
- 已完成、可編輯
- 未完成、不可編輯
- 已完成、不可編輯

步驟1. 業者基本資料

案件編號		110-06-16	
申請日期			
檢查模式		☐ 標準申請模式 ☐ 簡要申請模式	
申請案由		新案(含遷移)	
本案是否有併案辦理			
☒ 是，請填寫併案案號 ☐ 否			
字頭	號	修繕 / 新增	
		刪除 +	
併案核發製造許可 ☐ 是 ☐ 否			
醫療器材製造業者名稱		聯月設計有限公司	
醫療器材製造業者地址		縣市： 鄉鎮區：	
統一編號：			
電話		區碼： -	
負責人		區碼： - 承辦人姓名：	
管理代表		區碼： - 承辦人電話： 分機（選填）：	
電子郵件 E-mail			
工廠登記編號		請填寫 8 個數字 例：99-61234501 --> 99612345	
醫療器材製造業許可執照編號			
送出		取消	