ITRI
Industrial Technology
Research Institute

「輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之品質系統文件(QSD)審查重點與準備實務」

醫療器材驗證室
工業技術研究院 量測技術發展中心

110年度食品藥物管理署「醫療器材品質管理系統文件(QSD)審查重點與準備實務」訓練課程
110/11/09

Copyright 2021 ITRI工業技術研究院

簡報大綱

一、QSD各模式共同要求項目

二、QSD各模式獨立要求項目(美國簡化、歐盟簡化)

三、QSD各模式獨立要求項目(日本簡化、標準及精要模式)

四、QSD準備文件實務

五、QA及綜合討論

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

一、QSD各模式共同要求項目

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

醫療器材品質管理系統文件(QSD)作業流程

1. 美國廠簡化模式	2. 歐盟技術合作方案	3. 日本廠簡化模式	4. 標準申請模式	5. 精要模式(限定品項)
1. 申請書2正本份 2. 醫療器材販賣業許可執照影本 3. 原廠說明文件(申請書1~5) 4. 與醫療器材QMS同等效力之符合性驗證合格登錄證書(ISO 13485證書) 5. 各項產品製造流程 6. 醫療器材檔案 7. 原認可登錄函影本（後續案適用）				
1. FDA出具之製售證明（CFG） 2. FDA出具之查廠報告（EIR）	1. 該國衛生主管機關出具之製售證明 2. 歐盟技術合作方案查廠報告	1. 全廠配置圖 2. 各類產品製造作業區域 3. 主要製造及檢驗設備 4. 品質手冊 5. 文件總覽表 6. QMS調查結果報告書	1. 全廠配置圖 2. 各類產品製造作業區域 3. 主要製造及檢驗設備 4. 品質手冊註1 5. 文件總覽表 6. 品質系統程序文件註1	1. 全廠配置圖 2. 各類產品製造作業區域 3. 主要製造及檢驗設備 4. 品質手冊註1 5. 文件總覽表 6. 品質系統程序文件註1、2

註1：標準申請模式/精要模式於後續展延申請時僅須就品質手冊、程序文件更新部分檢附，並檢附原廠更新說明文件。

註2：精要模式(以醫療器材品質管理系統準則第78條附表所列者為限)，程序文件僅需針對第11、12、13、47、55、63、64、69、76、77條檢附。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

QSD各模式共同要求項目-原廠說明文件

- 請依據新版QSD申請書1~5格式檢附原廠說明文件
- 請原廠載明QSD文件授權醫療器材商名稱地址
- 須於以出具日起一年以內親筆簽署正本，並確認簽署代表為製造廠含職稱之權責人員

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

QSD各模式共同要求項目-原廠說明文件

Basic information of the manufacturer
【Please attach the declaration from the manufacturer, specifying the name and address of the authorized Pharmaceutical Firm (the same as the applicant) with signature the manufacturer's authorized personnel signed within one year】

1. Year of establishment: ：
2. Number of employees: ：
3. Does the manufacturer produce any products except medical devices? For instance, medicines for human purposes, veterinary medicinal product, cosmetics or foods and etc.

☐ No ☐ Yes，Please specify

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.)

☐ No ☐ Yes，Please specify ☐ Not applicable (Initial application)

5. Has the manufacturer provided the up-to-date and valid version of quality manual, document list, and quality system procedures in this application?

☐ Yes

☐ Not applicable (Application under the abbreviated mode for manufacturers located in the U.S. or in European Union member states/☐Switzerland/☐Liechtenstein under technical cooperation program)

The name and address of the authorized medical device firms

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

QSD各模式共同要求項目-ISO 13485證書

CERTIFICATE

The Certification Body of
INC.

hereby certifies that

ABC .Ltd.

10 XYZ Road, XYZ Town, CA 04074, USA

has implemented a Quality Management System
in accordance with:

ISO 13485:2016

The scope of this Quality Management System includes:

Design, production, installation and servicing of electro-medical devices for injection of liquid markers for PET Imaging

Certificate Expiry Date: February 11, 2024

Certificate Registration No: s 123 45 6789

Effective Date: February 12, 2021

確認ISO 13485證書廠名與申請書一致

確認ISO 13485證書廠址與申請書一致

- 作業活動勾選**設計**者，ISO 13485證書scope須包括**design**
- 作業活動勾選**製造**者，ISO 13485證書scope須包括**manufacture或production**

確認ISO 13485證書於有效期限內

QSD各模式共同要求項目-ISO 13485證書

CERTIFICATE

The certification body of
hereby confirms that the company

ABC .Ltd.
10 XYZ Road, XYZ Town, CA 04074, USA

has introduced and applies a management system for

Development, manufacturing and distribution of Dental Products

according to:

ISO 13485:2016 for medical devices

Registration number:
Initial certification:
Recertification:
Valid until:

- ISO 13485證書scope不明確(太廣)。
- 另IVD之ISO13485證書scope須提及IVD kit/reagent/instrument，不能僅寫IVD device。

補件方式:
要求原發證單位出具scope說明函正本，或檢附同次稽核之查廠報告佐證之。

QSD各模式共同要求項目-ISO 13485證書

Multi-Site Audit

CERTIFICATE

No. Q1N 123 456 789

Holder of Certificate: **ABC .Ltd.**
10 XYZ Road, XYZ Town, CA 04074, USA

Facility(ies): **ABC .Ltd.**
10 XYZ Road, XYZ Town, CA 04074, USA

ABC .Ltd.
23 Sun Road, Frank Town, WI 05533, USA

Certification Mark:

Scope of Certificate: Design and development, production and distribution of sterile and non-sterile examination gloves

Applied Standard(s): ISO 13485:2016
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes

ISO 證書審查以facility為主

相同廠名，不同廠址ISO證書，各廠共用同一scope

補件方式:
可由原廠出具ISO 13485證書scope說明函正本說明之。

QSD各模式共同要求項目-ISO 13485證書

Multi-Site Audit

CERTIFICATE

No. Q1N 123 456 789

Holder of Certificate: **ABC .Ltd.**
10 XYZ Road, XYZ Town, CA 04074, USA

Facility(ies): **ABC .Ltd.**
10 XYZ Road, XYZ Town, CA 04074, USA

DEF .Ltd.
36 Becker Avenue, Coldwell, AL 06571, USA

Certification Mark:

不同廠名，不同廠址ISO證書，各廠共用同一scope

Scope of Certificate: Design and Development, Production and Distribution of Meters and Sensors for Measuring Blood Glucose and Lactic Acid

Applied Standard(s): ISO 13485: 2016
Medical Devices
- Quality Management Systems -

補件方式:
要求原發證單位出具scope說明函正本，或檢附同次稽核之查廠報告佐證之。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

QSD各模式共同要求項目-ISO 13485證書

CERTIFICATE

No.

Holder of Certificate: **ABC .Ltd.**
10 XYZ Road, XYZ Town, CA 04074, USA

Facility(ies): **ABC .Ltd.**
10 XYZ Road, XYZ Town, CA 04074, USA

Certification Mark:

Scope of Certificate: Distribution of Gauze Sponges, Laparotomy Sponges, Gauze Roll, Gauze Balls, Cut Gauze, Gauze Bandage, Elastic Bandage, Non-Woven Wound Care Products, Medical Plastic Disposable Products, Syringes, Infusion Set and Accessories, Adhesive Series

Applied Standard(s): ISO 13485: 2016
Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes

The Certification Body of certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

scope產品繁多，建請檢附ISO 13485證書scope與申請品項對照說明

ISO 13485證書Scope與申請品項對照說明(例)

項次	申請品項	ISO13485 Certificate Scope
1	自體輸血用器具 Autotransfusion apparatus	AST blood bags
2	真空動力式體液吸收器具 Vacuum-powered body fluid suction apparatus	Chest drains
3	導入/引流導管及其附件 Introduction/Drainage catheter and accessories	Chest drains accessories and kits
4	心血管支架 Cardiovascular Stent	Vascular stent

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

QSD各模式共同要求項目-ISO 13485證書

原發證單位出具ISO 13485證書scope說明函

1. 須由”原發證”單位出具，不得由分公司出具
2. ISO 13485 證書編號
3. 案內申請廠名稱
4. 案內申請廠地址
5. Scope中所設計或製造之申請品項
6. 須檢附正本 (親筆簽名)

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

QSD各模式共同要求項目-ISO 13485證書

ISO 13485證書scope參考同次稽核之查廠報告

- ISO 13485證書上刊載之Audit Report編號與所附Audit Report相符；
- 或是Audit Report所刊載之ISO 13485證書編號與所附證書相符時;
- ISO 13485證書scope可參考Audit Report，確認Audit Report所載作業活動、品項與申請範圍相符 。

ISO 13485證書說明函之沿用

- QSD 後續申請時，檢附之ISO 13485 證書與原申請案相同(內容相同且證書號碼可對應)，且說明函出具時間不可超過3年。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

QSD各模式共同要求項目-ISO 13485證書

美國廠申請標準模式，可以CFG取代ISO 13485證書

- CFG須載明符合cGMP
- CFG須檢附正本

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
INFUSION SET	
INFUSION PUMP SYRINGE	

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

標準QSD模式-各項產品製造流程

各項產品製造流程

- 產品製造流程，每個申請品項都要檢附，除非同質性很高時可合併，並請廠商對照說明。
- 產品製造流程需針對產品描述（符合產品特性），若申請品項需滅菌，留意是否包含滅菌流程。
- 委託作業活動請於產品製造流程圖標明該作業活動之受託廠名稱。
- 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，其作業活動應符合廠內品質系統規範及國內相關法規。
- QSD案件審查之否准，不以檢附受託廠之製造許可為必要。惟食藥署得視個案情況保留要求受託廠製造許可之權力。
- 若檢附為譯本，亦須同時另附原稿文件。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

關於委託製造

醫療器材製造業者

- 依據醫療器材管理法第10條，所稱醫療器材製造業者，指下列二類業者：
  1. 從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放。
  2. 從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通。

醫療器材製造

- 依據醫療器材管理法施行細則第6條，製造：指以物理或化學方法，將材料、物質或零組件轉變成醫療器材，不以完成包裝、貼標或滅菌為必要之作業 。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

QSD各模式共同要求項目-各項產品製造流程

例:品項具委託滅菌作業

標註申請項次及品名√

流程針對產品工藝描述 √

項次1 Intravascular Catheter

原物料PE PB ABS → 原物料去外包裝檢驗 → 配料混合 → 注塑成型 → 裁切/組裝 → 檢驗 → 包裝 → EO滅菌 → 最終驗放 → 出貨

委託Sterigenics International LLC

- 註明受滅菌廠名 √
- 於申請案檢附**受託滅菌廠ISO 13485證書**

QSD各模式共同要求項目-各項產品製造流程

例:品項具委託製造、委託滅菌作業

標註申請項次及品名√

流程針對產品工藝描述 √

項次1 Hydrophilic wound dressing

設計開發 → 原物料去外包裝檢驗 → 敷料貼合 → 切型 → 護膜貼合 → 裁切 → 包裝 → γ滅菌 → 最終驗放 → 出貨

委託 Health Life Co., Ltd.

委託Sterigenics International LLC

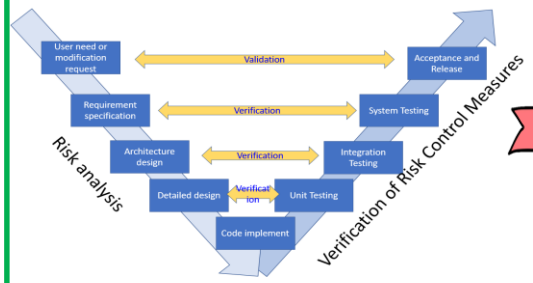
- 註明受託製造廠(廠名) √
- 屬委託製造者，其作業活動應符合廠內品質系統規範及國內相關法規。
- QSD案件審查之否准，不以檢附受託廠之製造許可為必要。惟食藥署得視個案情況保留要求受託廠製造許可之權力。

- 註明受託滅菌廠(廠名) √
- 於申請案檢附受託滅菌廠ISO 13485證書

軟體與硬體生產與服務流程異同

軟體生產流程

軟體設計開發流程



設計端的可執行軟體/檔案(建置/編程)

生產製造

•Inner Server/PC/USB/Cloud/....

製造端的可執行軟體/檔案

運銷與安裝

•製造廠安裝(factory-installed)
•由第三方供 應商安裝
•現場安裝(field-installed)
•網路平台下載安裝
•升級(upgraded)

使用者端的可執行軟體/檔案

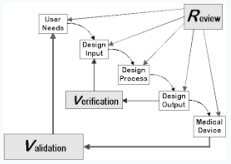
服務與維護

•網路安全
•升級服務
•修補
•維護

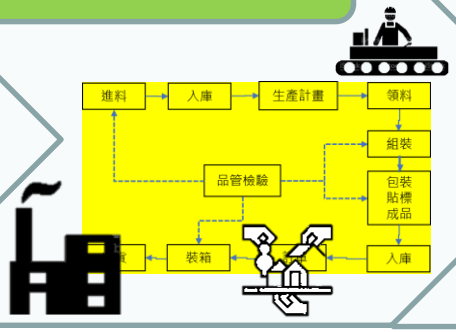
硬體生產流程

設計開發

設計開發流程



生產製造服務



運銷與安裝

上市後管制

REF：李子偉、廖盛惠、劉曉薇 量測中心 (2021)

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

QSD各模式共同要求項目-醫療器材檔案

醫療器材品質管理系統準則第11條

- 製造業者應就每一類型或系列之醫療器材建立檔案，證明其製造符合本法或本準則之規定。前項檔案，應包括下列事項：

  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。

  前項事項，得以文件或提供索引之方式呈現。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

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。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

醫療器材檔案範例

Document No.Z20U72-00	Version 5.0	Device Master Record (DMR)	Page 1/1

Item	Content		Remark
Device Name	Compact Cardiovascular Ultrasound System		
Specification	TR-250NIV-P、TR-250NIV-ST		
Indications for Use	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).		
Labels	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	
Manufacturing instruction	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	
Packaging, Storage, Transport instruction	LT/TS/02T-08	Packaging work instruction of Ultrasound System	
	LT/ST/02T-12	Product handling, storage and transportation standard	
Distribution instruction	LT/AD/PM20	Management Rule of Distributors	
	LT/ST/02T-18	Shipping, and Distribution standard	
Quality Control instruction	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
Installation instruction	Not applicable		
Service instruction	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

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

QSD各模式共同要求項目-原認可登錄函

QSD之製造廠名稱變更(廠址不變)，須檢附文件包括：

1. 變更申請表。
2. 原認可登錄函影本。
3. 原廠變更通知函正本。
4. 原產國最高衛生機關出具之製造廠名稱變更(廠址不變)證明文件或出產國許可製售證明正本，有效期二年。

QSD之製造廠地址變更(限門牌整編)，須檢附文件包括：

1. 變更申請表。
2. 原認可登錄函影本。
3. 原廠變更通知函正本。
4. 原產國戶政機關或相關官方機構核發之證明文件正本。

QSD之品項或作業活動變更

1. 重新申請QSD，申請案由為「許可項目及作業內容變更申請案」。

(醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法第五條第一款、第二款、第四款及第五款記載事項有變更者，醫療器材製造業者應自事實發生之日起三十日內，填具變更申請書，並檢附附表二所定文件、資料及繳納費用，向中央主管機關申請變更。)

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

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

醫療器材變更登記申請表

(□QMS □QSD □GDP)　　申請日期：　年　月　日

醫療器材商名稱		公司章及負責人印章
醫療器材商地址		
聯絡人		
連絡電話		
醫療器材許可編號		

國內製造業者 QMS 許可變更

本次申請變更事項	應檢附文件
□國內製造業者-權利移轉 變更前業者： 地址： 變更後業者： 地址：	□醫療器材製造許可影本 □醫療器材商許可執照影本 □醫療器材製造許可之讓渡書正本 □未變動品質管理系統聲明函
□製造業廠名稱 變更前： 變更後：	□醫療器材製造許可影本 □醫療器材商許可執照影本
□製造業廠地址(門牌整編) 變更前： 變更後：	□醫療器材製造許可影本 □戶政機關或相關官方機構核發之證明文件正本
□國內製造業者-管理代表	□醫療器材製造許可影本 □原廠管理代表委任證明文件

說明理由(應明確敘述如有關法令者請引述法令依據)

輸入醫療器材之國外製造業者 QSD 許可變更

本次申請變更事項	應檢附文件
□製造廠名稱 變更前： 變更後：	□醫療器材製造許可影本 □原廠變更通知函正本 □原產國最高衛生機關出具之製造廠名稱變更(廠址不變)證明文件或出產國許可製售證明正本，有效期二年
□製造廠地址 變更前： 變更後：	□醫療器材製造許可影本 □原產國戶政機關或相關官方機構核發之證明文件正本 □原廠變更通知函正本
□代理醫療器材商-授權移轉 變更前業者： 地址： 變更後業者： 地址：	□醫療器材製造許可影本 □醫療器材商許可執照影本 □醫療器材製造許可之讓渡書正本 □原廠同意授權登記書正本(應為最近一年內開立者，且載明移轉品項、新舊被授權者地址及授權移轉之意旨)
□代理醫療器材商-公司名稱 變更前： 變更後：	□醫療器材製造許可影本 □醫療器材商許可執照影本

說明理由(應明確敘述如有關法令者請引述法令依據)

醫療器材商 GDP 許可變更

本次申請變更事項	應檢附文件
□代理醫療器材商-公司名稱 變更前： 變更後：	□醫療器材運銷許可影本 □醫療器材商許可執照影本
□代理醫療器材商-公司地址 變更前： 變更後：	□醫療器材運銷許可影本 □醫療器材商許可執照影本

說明理由(應明確敘述如有關法令者請引述法令依據)

下載網址https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11632

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

二、QSD各模式獨立要求項目(美國簡化、歐盟簡化)

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

醫療器材品質系統文件（QSD）審查重點

-美國廠簡化模式

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

美國廠簡化模式-製售證明（CFG）

FDA出具之製售證明（Certificate to Foreign Government；CFG）

- 須檢附正本CFG，若檢附影本則需於申請書附表載明正本所在案號。
- 須檢附核發日期於兩年內之CFG。
- 須確認CFG載明案內製造廠為「manufacturer」。
- 申請品項繁多時，檢附CFG與申請品項對照說明。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

美國廠簡化模式-製售證明舉例（CFG）

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
2098 Gaither Road
Rockville, Maryland 20850

Certificate No. [redacted]

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)	Name of Manufacturer/Distributor, Address
See Attached List (One Page)	Manufacturer: [redacted]
	Distributor: [redacted]

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Judy Witt
Export Team Leader
Regulatory Policy and
Systems Branch
Office of Compliance
Center for Devices and
Radiological Health

This certificate expires 24 months from the date notarized.

COUNTY OF MONTGOMERY
STATE OF MARYLAND

Subscribed and sworn to before me this [redacted] day of [redacted] month [redacted] year.

[redacted]

CATHRYN N. MORRIS
NOTARY PUBLIC STATE OF MARYLAND
County of Montgomery
My Commission Expires January 1, 2009

美國廠簡化模式-查廠報告（EIR）

FDA出具之查廠報告（Establishment Inspection Report; EIR）

- 檢附3年內EIR(申請日期計算)，未能提供3年內EIR者請以標準模式申請。
- EIR廠名、廠址須與申請書一致。
- EIR具查廠缺失（Observation），須請原廠檢附矯正措施。
- EIR須具稽核員（investigator）簽名，得接受電子簽章。
- 請確認EIR之查廠範圍是否包含案內申請品項
  - 申請案由為初次:至少要包含1個新品項
  - 申請案由為後續:至少要包含1個後續品項
  - 申請案由為後續暨新增品項:至少要包含1個新品項及1個後續品項

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

美國廠簡化模式-查廠報告（EIR）

FDA出具之查廠報告（EIR）電子簽章

Establishment Inspection Report

8/15/2016

X Eric M. Padgett, Investigator

Signed by: Eric M. Padgett -S

Bonita S. Chester -A

Digitally signed by Bonita S. Chester -A
DN: c=US, o=U.S. Government, ou=HHS, ou=FDA, ou=People, 0.9.2342.19200300.100.1.1=1300123961, cn=Bonita S. Chester -A
Date: 2015.05.19 19:17:37 -04'00'

Bonita S Chester, Investigator

8/15/2016

X Robert Ham, Investigator

Signed by: Robert J. Ham -S

Arie C. Menachem -S

Digitally signed by Arie C. Menachem -S
DN: c=US, o=U.S. Government, ou=HHS, ou=FDA, ou=People, 0.9.2342.19200300.100.1.1=2001399127, cn=Arie C. Menachem -S
Date: 2015.05.20 09:28:22 -04'00'

Arie Menachem, Investigator

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

美國廠簡化模式-查廠報告（EIR）

FDA出具之查廠報告（EIR）

- 請檢附原廠說明函(正本)說明最近一次FDA至原製造廠查廠日。
- EIR部分內容有遭遮蔽或刪除之情況(如人名、商品名、商標名、配方或財務資料等)，則原廠須出具說明函說明刪除之原因，經審查適當後始予接受該份EIR，否則仍須要求檢附內容完整之EIR。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

Establishment Inspection Report

FEI:	
EI Start:	07/22/2008
EI End:	08/06/2008

The percentage of finished product codes shipped to each distribution center is specified in the document included as **Exhibit No. 6**.

JURISDICTION

[redacted]

INDIVIDUAL RESPONSIBILITY AND PERSONS INTERVIEWED

[redacted]

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

[redacted]

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted] during the inspection.

美國廠簡化模式-查廠報告（EIR）

Staff Name reports to Staff Name President/CEO, has six direct reports, Financial Details [redacted], and can hire and fire. Staff Name is responsible for overseeing all operations of the Research and Development and Business Development groups.

Staff Name, **Director of Manufacturing,** reports to Staff Name and did not participate in this inspection.

See Exhibit ECF-1 for Organizational Chart.

EIR部份遮蔽

2020 March 27

RE: Case Number: 1086001XXX

To Whom It May Concern:

customers are the end users and are not our suppliers.

The following information specifies the redacted content in the EIR:

- Cover letter from FDA – the employee's name has been redacted.
- Page 2, paragraphs 5 and 6 – the employee's name has been redacted.
- Page 3, paragraphs 1, 2, 3 and 4 – the employee names have been redacted.
- Page 5, the first three bullets –customers' names have been redacted.

原廠出具EIR部份遮蔽說明

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

美國廠簡化模式-查廠報告舉例（EIR）

Establishment Inspection Report

FEI:
EI Start:
EI End:

TABLE OF CONTENTS

Summary 1
Administrative Data 2
History 2
Interstate Commerce 3
Jurisdiction 3
Individual Responsibility And Persons Interviewed 3
Firm's Training Program 4
Manufacturing/Design Operations 4
Management Controls 4
Design Controls 4
Risk Management: 4
Corrective And Preventive Actions (Capa) 4
Production And Process Controls (P&Pc) 4
Manufacturing Codes 5
Complaints 5
Recall Procedures 5
Objectionable Conditions And Management's Response 6
Refusals 7
General Discussion With Management 7
Additional Information 7
Samples Collected 7
Voluntary Corrections 7
Exhibits Collected 7
Attachments 7

SUMMARY

This pre-announced, comprehensive inspection (PAC 82845B, Operation ID# 33518) was performed as part of the FY'2017 work plan. The quality subsystems inspected were Management Controls, Design Controls, Production and Process Controls (P&PC), and Corrective and Preventive Actions (CAPA). The Design Controls and Production and Process Controls (P&PC) portions of this inspection focused on the Test System, (Cystometer, Electrical Recording, FDA Listing #s). The following types of records were reviewed: Quality Manual, Management Review Records, Design Project Plans and Verification and Validation Reports, Risk Management Records, CAPA Procedures and Reports, Complaint Procedures and Reports, Device Master Records, Device History Records, Labeling, Nonconforming Product Logs and Reports, Supplier Assessment Procedures, Internal Audit Schedules and Acknowledgements, Training Records,

Establishment Inspection Report

FEI:
EI Start:
EI End:

Calibration Records, and Quality System Data Records. There were no refusals. Samples were not taken.

One 483 Inspectional Observation was found during this current inspection regarding Device History Records. Management annotated this Observation with "Promised to Correct".

The previous inspection (8/31/2011, 09/01/2011, 09/07/2011, 09/09/11) resulted in the issuance of a one item FDA Form 483 – Inspectional Observations regarding the CAPA system. The firm addressed this Observation via. CAPA 11-003. The firm's actions regarding this observation were adequate. This current inspection did not find any recurrence of CAPA related 483 Observations or discussion items.

ADMINISTRATIVE DATA

Inspected firm:
Location:

Phone:
FAX:
Mailing address:

Dates of inspection:
Days in the facility:
Participants:

On 11/03/2016, we arrived at and were greeted by Mr. Chief Executive Officer who escorted me to the conference room. I was also introduced to Quality Manager. After introductions, I displayed my FDA credentials to both Mr. Mr. said that he was the most responsible person. A FDA 482 Notice of inspection was issued to - CEO. (Attachment 2).

This report was written by , Investigator. The firm will also be referred to as "Functional Assessment Technologies, Inc." or "Fasstech". Mr. Andrew Ayers (FDA, Engineer, WEAC) was present during this inspection as an observer for new-hire training. "We" refers to and

HISTORY

Mr. gave the following information: does business as Technologies" at the same location. Neither . nor Functional

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

美國廠簡化模式-MDSAP查廠報告

- 中華民國110年10月20日衛授食字第1101107915號公告，修正「美國、美屬波多黎各或關島境內之醫療器材製造業者，申請品質管理系統文件審查得減免之檢附文件」，並自中華民國110年12月31日生效。

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

請輸入關鍵字 站台 站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字： 食品添加物 營養標示 非登不可 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 政府資訊公開 個人化服務

::: 目前位置：首頁 > 公告資訊 > 本署公告

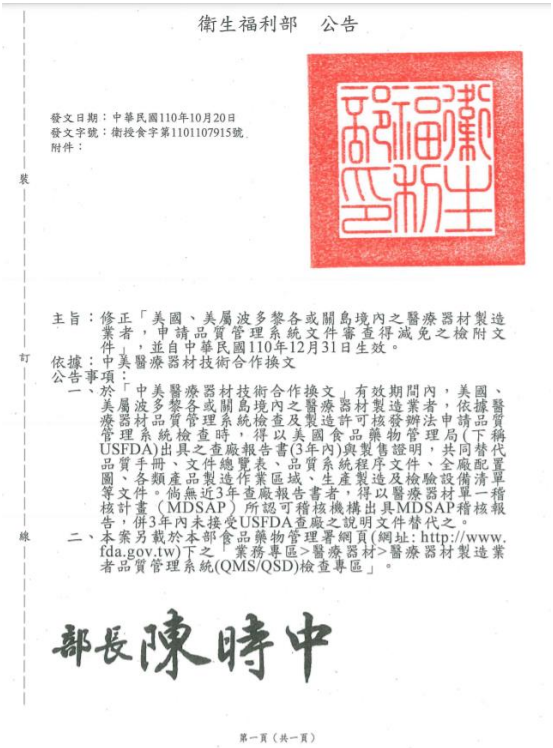
公告資訊

本署公告
本署新聞
維護公告
活動訊息
預告法規沿革區
食藥關謠專區
食藥膨風廣告專區
本署徵才
重大政策
科技計畫

修正「美國、美屬波多黎各或關島境內之醫療器材製造業者，申請品質管理系統文件審查得減免之檢附文件」，並自中華民國110年12月31日生效。【發布日期：2021-10-20】

一、於「中美醫療器材技術合作換文」有效期間內，美國、美屬波多黎各或關島境內之醫療器材製造業者，依據醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法申請品質管理系統檢查時，得以美國食品藥物管理局(下稱USFDA)出具之查廠報告書(3年內)與製售證明，共同替代品質手冊、文件總覽表、品質系統程序文件、全廠配置圖、各類產品製造作業區域、生產製造及檢驗設備清單等文件。倘無近3年查廠報告書者，得以醫療器材單一稽核計畫（MDSAP）所認可稽核機構出具MDSAP稽核報告，併3年內未接受USFDA查廠之說明文件替代之。

二、本案另載於本部食品藥物管理署網頁(網址:http://www.fda.gov.tw)下之「業務專區>醫療器材>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 公告

發文日期：中華民國110年10月20日
發文字號：衛授食字第1101107915號
附件：

主旨：修正「美國、美屬波多黎各或關島境內之醫療器材製造業者，申請品質管理系統文件審查得減免之檢附文件」，並自中華民國110年12月31日生效。

依據：中美醫療器材技術合作換文

公告事項：

一、於「中美醫療器材技術合作換文」有效期間內，美國、美屬波多黎各或關島境內之醫療器材製造業者，依據醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法申請品質管理系統檢查時，得以美國食品藥物管理局(下稱USFDA)出具之查廠報告書(3年內)與製售證明，共同替代品質手冊、文件總覽表、品質系統程序文件、全廠配置圖、各類產品製造作業區域、生產製造及檢驗設備清單等文件。倘無近3年查廠報告書者，得以醫療器材單一稽核計畫（MDSAP）所認可稽核機構出具MDSAP稽核報告，併3年內未接受USFDA查廠之說明文件替代之。

二、本案另載於本部食品藥物管理署網頁(網址:http://www.fda.gov.tw)下之「業務專區>醫療器材>醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區」。

部長 陳時中

第一頁（共一頁）

美國廠簡化模式-MDSAP查廠報告

美國廠簡化模式得以MDSAP查廠報告替代EIR查廠報告

- 自中華民國110年12月31日生效。
- 原廠出具說明函正本，說明近三年內無FDA EIR查廠報告。
- 得以醫療器材單一稽核計畫(MDSAP)所認可機構出具MDSAP稽核報告。
- 審查原則同EIR查廠報告。
- MDSAP所認可機構清單:
  https://www.fda.gov/media/153712/download

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

Auditing Organization Availability to Conduct MDSAP Audits

The organizations listed below submitted an application to the Medical Device Single Audit Program (MDSAP). The table specifies their status regarding their application, their authorization to conduct MDSAP audits, and their recognition.

Eligible Auditing Organization	Location	Contact	Application Received	Authorized to Conduct MDSAP Audits	Recognition
bsi.	**BSI Group America Inc.** 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170 USA http://www.bsigroup.com/en-US/ **Critical Location** Milton Keynes, UK	**Patricia Murphy** patricia.murphy@bsigroup.com +1 571 291 5726	Yes	Yes	Yes
DEKRA	**DEKRA Certification B.V.** Meander 1051 Arnhem, 6825 MJ Netherlands http://www.dekra.com/en/home **Critical Locations** North Wales, PA, USA Concord, CA, USA	**Claire Dyson** mdsap.nl@dekra.com +44 (0)7703 735505	Yes	Yes	Yes
Presafe A DNV GL COMPANY	**DNV GL Presafe AS** Veritasveien 1 Hovik, 1363 Norway http://www.presafe.com/	**Henrik Gronborg Larsen** Henrik.Gronborg.Larsen@dnvgl.com +45 60 35 15 81	Yes	No	No

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

Eligible Auditing Organization	Location	Contact	Application Received	Authorized to Conduct MDSAP Audits	Recognition
DQS MED	**DQS Medizinprodukte GmbH** August-Schanz-Strasse 21 D-60433 Frankfurt am Main Germany https://www.dqs-med.de/en/ Operating from **DQS Medizinprodukte GmbH** Konrad-Adenauer-Allee 8 D-61118 Bad Vilbel, Germany	**Szymon Kurdyn** Szymon.Kurdyn@dqs-med.de +49 69 95427-507 +49 69 95427-6507	Yes	Yes	Yes
	Intertek Testing Services NA Inc. 900 Chelmsford Street Suite 301-3 Lowell, MA 01851 USA www.intertek.com	**Christine Forcier** Christine.Forcier@intertek.com +1 514-378-6418	Yes	Yes	Yes
GMED LNE GROUP	**G-MED** 1, rue Gaston Boissier 75724 Paris, Cedex 15 France http://www.gmed.fr **Critical Locations** St. Etienne, France Bethesda, MD, USA	**Béatrice Lys** beatrice.lys@lne-gmed.com +33 (0)1 40 43 39 97	Yes	Yes	Yes

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

Eligible Auditing Organization	Location	Contact	Application Received	Authorized to Conduct MDSAP Audits	Recognition
Lloyd's Register LRQA	**Lloyd's Register Quality Assurance Inc.** 1330 Enclave Parkway, Suite 200 Houston, TX 77077 USA http://www.lrqausa.com **Critical Location** Birmingham, UK	**Cheryl O'Rourke** cheryl.orourke@lr.org +44 3304141188	Yes	Yes	No
MEDCERT Certification. Medical Only.	**MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH** Pilatuspool 2 D-20355 Hamburg Germany www.medcert.de	**Maxim Shkolnikov** msh@medcert.de +49 40 2263325-390	Yes	No	No
NCC	**NCC Certificações do Brasil Ltda.** 360 Orosimbo Maia Avenue, Suites 101 to 114 and 211 to 215 Zip Code 13.010-211 Campinas, São Paulo, Brazil www.ncc.com.br	**Wilson Bonato** wilson.bonato@ncc.com.br Tel. +55 19 99605 0397	Yes	Yes	No
NSAI	**National Standards Authority of Ireland** 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland D09 A0E4 Operating from: **NSAI, Inc.** 20 Trafalgar Square, Suite 603 Nashua, NH 03063 USA http://www.NSAIinc.com	**Pamela Burdette Miller** Pamela.BurdetteMiller@nsaiinc.com +1 (603) 882-4412 (main office) and +1 (603) 689-9148 (direct)	Yes	Yes	Yes

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

Eligible Auditing Organization	Location	Contact	Application Received	Authorized to Conduct MDSAP Audits	Recognition
SAI GLOBAL	**QMI-SAI Canada Limited** 20 Carlson Court, Suite 200 Toronto, ON, M9W 7K6 https://saiassurance.ca/mdsap	**Srujesh Shah** Srujesh.Shah@saiglobal.com	Yes	Yes	No
SGS	**SGS United Kingdom Ltd.** Rossmore Business Park Ellesmere Port, Cheshire CH65 3EN Operating from **SGS United Kingdom Ltd.** Unit 202B, Worle Parkway Weston Super Mare, Somerset BS22 6WA United Kingdom http://www.sgs.co.uk/	**Timothy D. Gooch** timothy.gooch@sgs.com +1 (256) 763-3099	Yes	Yes	Yes
TÜVRheinland Precisely Right.	**TÜV Rheinland of North America, Inc.** 295 Foster St. Suite 100 Littleton, MA 01460, USA Operating from : TÜV Rheinland of North America, Inc. 1279 Quarry Lane, Suite A and C Pleasanton, CA 94566 USA www.tuv.com **Critical Locations** Köln, Germany Shanghai, China	**Zina Apostolou-Keiper** zapostolou@us.tuv.com +1 (888) 743-4652	Yes	Yes	Yes

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

Eligible Auditing Organization	Location	Contact	Application Received	Authorized to Conduct MDSAP Audits	Recognition
TÜV SÜD America	**TÜV SÜD America Inc.** (also operating as TÜV America Inc.) 10 Centennial Drive Peabody, MA 01960 USA http://www.tuv-sud-america.com/ **Critical Location** Munich, Germany	**Dawn Tibodeau** DTibodeau@tuvam.com +1 651 638 0288 +1 651 638 0295	Yes	Yes	Yes
TÜV USA	**TUV USA, Inc. (TÜV NORD Group)** 215 Main Street Salem, NH 03079 USA http://www.tuv-nord.com/us	**Bradley Chen** bchen@tuv-nord.com +1 603 870 8023 +1 844-4 TUV USA	Yes	Yes	Yes
UL	**UL Medical and Regulatory Services UL, LLC** 333 Pfingsten Road Northbrook IL 60062-2096 USA Operating from **UL, LLC** 47173 Benicia Street Fremont, CA USA	**Deborah L. Stubbs** Deborah.L.Stubbs@ul.com +1 408-386-8399 +1 510-319-4173	Yes	Yes	Yes

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

美國廠簡化模式-MDSAP查廠報告

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

Medical Device Regulatory Audit Report

null-AUR-null-null / null

From To

1-2 | 3 | 4-5 | 6 | 7-10 | 11.1 | 11.2 | 11.3 | 11.4 | 11.5 | 11.6 | 11.7 | 11.8 | 12 | 13-15 | 16 | 17-18

Section 1. Audit Information

Auditing Organization

Audit Starting Date | **Audit Ending Date** | **Duration of Audit** (in auditor-days)

AO Audit Report Ref | **Languages used during the audit**

Audit Team

- Team Member
- Role: ☐ Lead Auditor ☐ Auditor ☐ Technical Expert ☐ Auditor in training ☐ Observer ☐ Interpreter
- Affiliation: ○ AO Employee ○ External Resource: Organization

Section 2. Audited Facility

Name of the Audited Facility | **MDSAP Facility Identifier**

Street Address

Address Details (Building, Appartment, Suite #,...), as applicable

City | **Country** | **State/Province** | **Zip Code**

Contact Person Name | **Title** | **Email** | **Telephone**

Senior Management at the Audited Facility (Name and Title)

Facility Identification Number(s) - if no number or field is not applicable, indicate NA. Link to RA databases -> Australia | Brazil | Canada | Japan | USA

Australia - TGA | Brazil - ANVISA | Canada - Health Canada | Japan - MHLW/PMDA | USA - FDA

Other Jurisdictions

美國FDA查廠資料庫

FDA查廠資料庫

- 可查詢近三年FDA有沒有執行該查廠(資料僅參考)。
- 網址**https://datadashboard.fda.gov/ora/cd/inspections.htm**

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
DATA DASHBOARD

Data Dashboard Home | Compliance Dashboards | FSMA Data Search | Resources

Home > Compliance Dashboards > Inspections

Inspections

NEW! FDA Data Dashboard now has RESTful APIs for programmatic data retrieval. Visit our API documentation page for more information.

Caveats:

- Certain information in these datasets may not be presented or may have changed since the posting. The datasets are updated weekly and only include final actions. If you need to present more recent or more complete data for official purposes or have questions about obtaining other data, please contact the Division of Freedom of Information about what materials may be available in electronic reading rooms or inquire about other datasets that would satisfy your needs.

+ Show more

Important Notes:

- Not all inspections are included in the database. Inspections conducted by States, pre-approval inspections, mammography facility inspections, inspections waiting for a final enforcement action, and inspections of nonclinical labs are not included. Inspections of nonclinical labs are available at Nonclinical Laboratories Inspected under Good Laboratory Practices.
- The results show final classifications of No Action Indicated (NAI), Voluntary Action Indicated (VAI), Official Action Indicated (OAI) for each project area within an inspection.

Filters | Graphs | Data Tables | Download Dataset | Search inspections and citations data

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

美國FDA查廠資料庫

FEI Number [redacted]

Firm Name [redacted] Inc.

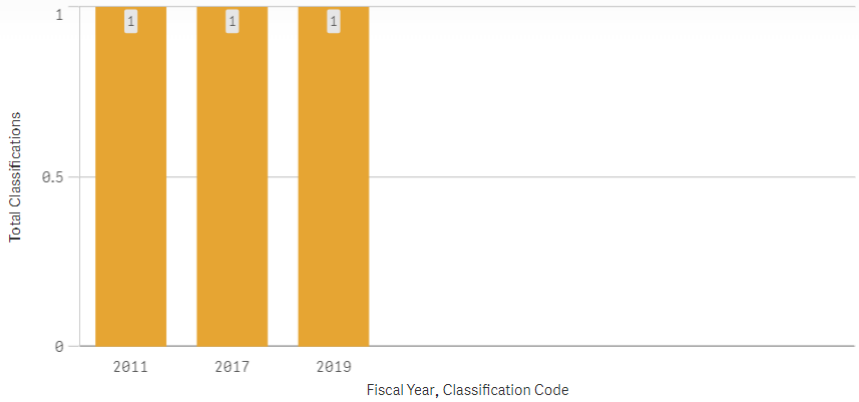
Firm Address [redacted]

Back to Top

FDA Actions Timeline | Inspections | Compliance Actions | Recalls | Import Refusals | Import Alerts | Warning Letters

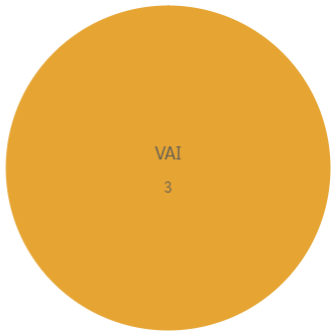
Inspection Classifications by Fiscal Year

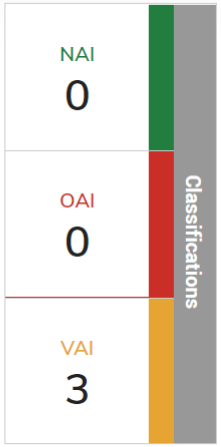
Fiscal Years: 2011 - 2019



Inspection Classifications by Type

Fiscal Years: 2011 - 2019





Inspections Details Help

Inspection ID	Inspection End Date	Project Area	Product Type	Classification
[redacted]	10/26/2018	Compliance: Devices	Devices	VAI
[redacted]	11/04/2016	Compliance: Devices	Devices	VAI
[redacted]	09/09/2011	Compliance: Devices	Devices	VAI

Back to Top

醫療器材品質系統文件（QSD）審查重點

-歐盟技術合作方案

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

歐盟技術合作方案-製售證明

歐盟會員國衛生主管機關出具之製售證明

- 須檢附正本製售證明，若檢附影本則須於申請書附表載明正本所在案號。
- 須檢附核發日期於兩年內之製售證明。
- 法國衛生主管機關核發之製售證明，申請品項作業活動包括製造者，須確認”production site”是否載明為案內製造廠。
- 申請品項繁多時，檢附製售證明與申請品項對照說明。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

歐盟技術合作方案-製售證明(法國廠例)

CCI PARIS ILE-DE-FRANCE

Direction Générale Adjointe - Services aux Entreprises et Développement International
Direction des réseaux et partenariats internationaux
Service CLV

Certificat de Libre Vente pour l'exportation vers les pays non membres de l'Union Européenne
Free sale certificate for exportation to the non-EC Member States

dispositifs médicaux relevant de la directive n°93/42/CEE
medical devices covered by Directive 93/42/EEC

PARTIE A COMPLETER PAR LE DEMANDEUR
Section to be completed by the applicant

Catégorie du (des) dispositif(s) : Ostéodensitomètres à rayons X : STRATOS, STRATOS DR
Device(s) category:

Nombre de page en annexe : N/A
Page in annex : N/A

La désignation du (des) dispositif(s) apparaît sur la(les) déclaration(s) CE de conformité du fabricant ou du mandataire
The name of the device(s) appears on the EC declaration(s) of conformity of the manufacturer or the authorized representative

Classe du (des) dispositif(s) medical(aux) : I☐ Is☐ Im☐ IIa☐ IIb☒ III☐
Class of the medical device(s) :

Nom et adresse du fabricant ou du mandataire:
Name and address of the manufacturer or the authorized representative:

Nom et adresse du site de production (facultatif) :
Name and address of Production site (optional):

Je soussigné Samuel SANCERNI Directeur Général certifie que les informations mentionnées ci-dessus sont exactes et que les dispositifs médicaux figurant sur la déclaration CE de conformité sont marqués CE sous ma responsabilité au titre de la directive n°93/42/CEE et répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.
I the undersigned Samuel SANCERNI Managing Director declare that the information above-mentioned is correct and the medical devices on the EC declaration of conformity are CE marked under my responsibility within the meaning of the European directive n°93/42/EEC and fulfil the essential requirements of health and safety.

Date: 03/06/2021 Signature :

PARTIE RESERVEE A LA CCIR PARIS IDF
Section reserved for the administration

Les dispositifs médicaux marqués CE en conformité avec la directive 93/42/CEE peuvent être mis sur le marché en France et dans les autres Etats membres de l'Union européenne et parties à l'accord sur L'Espace économique européen, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant des dispositifs médicaux concernés, d'une déclaration de conformité (DM de classe I), accompagnée le cas échéant, des certificats nécessaires délivrés par un organisme notifié (DM de classe Is, Im, IIa, IIb, III). Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors Union européenne.

CCIR PARIS IDF
CCIR Paris IDF / DGA-SI
Service des CLV
19, rue Coquillière
75001 PARIS

Le Responsable du département
CCI PARIS ILE-DE-FRANCE INTERNATIONAL
Pour le président, Dieynaba SOW-DIAGNE

The medical devices CE marked in conformity with the directive 93/42/CEE can be placed on the French market and in the other Member states of the European Union and part of the European Free Trade Association, and be exported in the non-EC Member States. This certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer of the concerned devices, of a declaration of conformity (Class I MD) together with when appropriate, the certificates delivered by a notified body (Class Is, Im, IIa, IIb, III MD). This free sale certificate can only be used for exportation outside European Union.

9, rue Coquillière 75001 Paris http://www.entreprises.cci-paris-idf.fr/web/international

歐盟技術合作方案-查廠報告（Audit Report）

TCP代施查核機構出具之最近一次查廠報告

- Audit Report與ISO 13485證書為同一notified body(NB)
- 檢附1年內Audit Report (業者申請日期vs稽查日期) 。
- 非1年內Audit Report須另檢附由驗證單位說明為最近一次查廠結果之正本文件，說明函內容包括未能於1年內稽查原因，稽查現況，後續稽查安排等資訊。
- Audit Report廠名、廠址須與申請書一致。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

歐盟技術合作方案-查廠報告（Audit Report）

TCP代施查核機構出具之最近一次查廠報告

- 查廠報告提及缺失，請原廠出具矯正措施。
- 查廠報告需經稽核員簽名。（BSI核發查廠報告之簽名處可接受adobe電子簽名，或檢附BSI Z1 form Visit Receipt & A7 Coversheet）。

Z 1

Visit Receipt & A7 Coversheet

SMO	Functional Location	SAP Material
7726765	0009502420-000	200565933

Please sign below to acknowledge receipt of the assessment visit described in this report.

Signature: _____ Date: _____

Print name: _____

BSI signature: _____ Date: _____

Print name: _____

Mr. Example

Digitally signed by your common name here
DN: your distinguished name here
Reason: your signing reason here
Location: your signing location here
Date: 2010.03.17 17:42:22 -07'00'

歐盟技術合作方案-查廠報告（Audit Report）

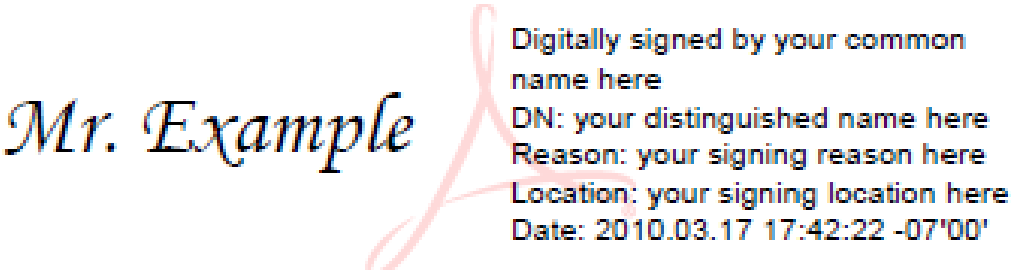
TCP簡化模式查廠報告（Audit Report）電子簽名

- 目前接受MDC、BSI、 TÜV Rheinland LGA Products GmbH查廠報告電子簽名

◆ MDC查廠報告電子簽名

by: Secrypt

◆ BSI查廠報告電子簽名



by: Adobe

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

歐盟技術合作方案-查廠報告（Audit Report）

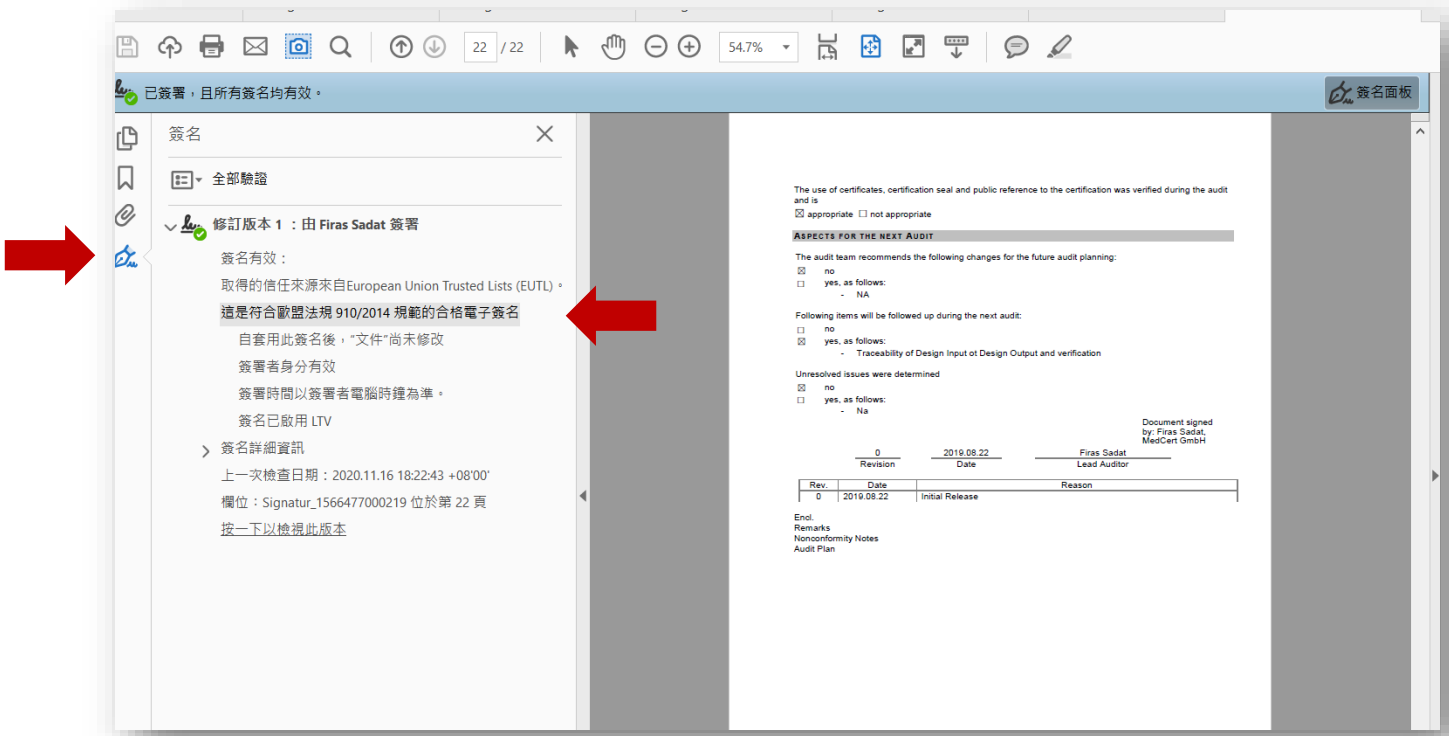
- TÜV Rheinland LGA Products GmbH電子簽名

by: Microsoft

by: Adobe

歐盟技術合作方案-查廠報告（Audit Report）

- 歐盟地區符e-IDAS規範的合格時間戳記驗證 (方式一)
  - 符合歐盟法規910/2014規範的合格電子簽名



MDC、BSI、 TÜV Rheinland LGA Products GmbH查廠報告以外電子簽名，請提供電子檔進行e-IDAS確認

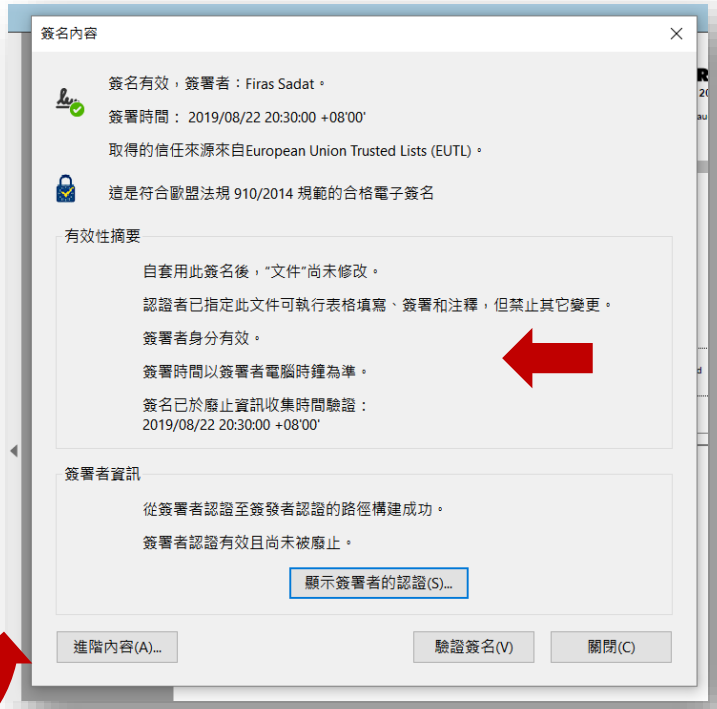
歐盟技術合作方案-查廠報告（Audit Report）

- 歐盟地區符e-IDAS規範的合格時間戳記驗證 (方式二)
  - ▸符合歐盟法規910/2014規範的合格電子簽名

(參考樣式)

Document signed by: Firas Sadat, MedCert GmbH

Firas Sadat
Lead Auditor



MDC、BSI、 TÜV Rheinland LGA Products GmbH查廠報告以外電子簽名，請提供電子檔進行e-IDAS確認

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

歐盟技術合作方案-查廠報告（Audit Report）

TCP代施查核機構出具之最近一次查廠報告

- 請確認Audit Report之查廠範圍是否包含案內申請品項
  - 申請案由為初次:至少要包含1個新品項
  - 申請案由為後續:至少要包含1個後續品項
  - 申請案由為後續暨新增品項:至少要包含1個新品項及1個後續品項

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

英國脫歐後之TCP模式管理方式

英國脫歐後之過渡期間已於109年12月31日止。

- 產地為英國之製造廠自110年1月1日起不適用臺歐TCP II技術合作方案
- 原註冊於英國NB如BSI(NB 0086)、SGS(NB 0120)、UL(NB 0843)，未登錄於歐盟執委會NB清單者，失去臺歐TCP II代施查核機構資格
- 因應COVID-19疫情，調整臺歐TCP II之終止日期至110年5月25日，並持續辦理臺歐TCP III推動及簽訂事宜，以利延續臺歐醫療器材合作模式。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

第二代臺歐醫療器材技術合作方案(簡稱臺歐TCPII)終止日期公告

民國109年5月13日FDA品字第1091100455號

主旨：因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)展延第二代臺歐醫療器材技術合作方案(TCP)之終止日期，詳如說明段，請查照並轉知所屬。

說明：

一、原配合歐盟醫療器材法(Medical Device Regulation, MDR)正式施行，現行臺歐TCP II預定於MDR施行日今(109)年5月26日前1日結束，並將轉由臺歐TCP III接續運作。

二、因應COVID-19疫情，歐盟執委會已決議延後MDR之正式施行日期至明(110)年5月26日，並考量防疫期間醫療器材供應量能，本署同步調整臺歐TCP II之終止日期至明年5月25日，並持續辦理臺歐TCP III推動及簽訂事宜，以利延續臺歐醫療器材合作模式。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

第三代臺歐醫療器材技術合作方案(臺歐TCPIII)過渡方案

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

請輸入關鍵字 站內 站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字： 食品添加物 營養標示 非登不可 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 政府資訊公開 個人化服務

::: 目前位置：首頁 > 公告資訊 > 本署公告

公告資訊

- 本署公告
- 本署新聞
- 維護公告
- 活動訊息
- 預告法規沿革區
- 食藥闢謠專區
- 食藥膨風廣告專區
- 本署徵才

第三代臺歐醫療器材技術合作方案(臺歐TCP III)過渡方案 【發布日期：2021-05-14】

一、因應Covid-19疫情及歐盟醫療器材法(Medical Device Regulation，MDR)施行，現行臺歐TCPII將於110年5月25日結束轉以臺歐TCPIII接續施行(本署109年5月13日FDA品字第1091100455號函諒達)。

二、考量國際Covid-19疫情持續嚴峻及相關醫療器材供應量能，為延續臺歐醫療器材合作模式，自110年5月26日至110年12月31日銜接臺歐TCPIII之過渡期間，經評估納入之歐盟醫療器材驗證機構(如附件)仍適用原QSD簡化申請。

三、另本署將持續接受符合MDR認可之歐盟醫療器材驗證機構向本署提出申請，有關臺歐TCP III相關內容及詳細申請流程，可向本署品質監督管理組張宇函小姐(yellue202@fda.gov.tw)或財團法人工業技術研究院量測技術發展中心李子偉主任(alberttwli@itri.org.tw)洽詢。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

第三代臺歐醫療器材技術合作方案(臺歐TCP III)過渡方案

- 因應Covid-19疫情及歐盟醫療器材法(Medical Device Regulation , MDR)施行，現行臺歐TCPII將於110年5月25日結束轉以臺歐TCPIII接續施行。
- 考量國際Covid-19疫情持續嚴峻及相關醫療器材供應量能，為延續臺歐醫療器材合作模式，自110年5月26日至110年12月31日銜接臺歐TCPIII之過渡期間，經評估納入之歐盟醫療器材驗證機構(如次頁附件)仍適用原QSD簡化申請。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

第三代臺歐醫療器材技術合作方案(臺歐TCP III)過渡方案

附件

第三代臺歐醫療器材技術合作方案

過渡期間之歐盟驗證機構清單(至 110 年 12 月 31 日)

日期:110 年 5 月 7 日更新

編號	國別	歐盟代施查核機構名稱、編號及地址
1.	德國	**TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen** **Notified Body 0123** Ridlerstraße 65, 80339 MÜNCHEN, Germany
2.	德國	**TÜV Rheinland LGA Products GmbH** **Notified Body 0197** Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
3.	德國	**MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH** **Notified Body 0483** Kriegerstrasse 6, 70191 STUTTGART, Germany
4.	德國	**MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH** **Notified Body 0482** Pilatuspool 2, 20355 HAMBURG, Germany
5.	法國	**GMED** **Notified Body 0459** 1, rue Gaston Boissier, 75015 PARIS, France
6.	荷蘭	**DEKRA Certification B.V.** **Notified Body 0344** Meander 1051 / P.O. Box 5185, 6825 MJ ARNHEM / 6802 ED ARNHEM, Netherlands

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

110年 TCP III進度

- 食藥署已受理11家歐盟醫療器材驗證機構申請案
  - 6家TCP II Notified Body Partners
  - 4家非TCP II Notified Body Partners
  - 1家非歐盟MDR或IVDR Notified Body
- 已完成第一階段審查(Stage 1 Assessment Including Document Review and Training)
- 即將完成第二階段(Stage 2 On-site Assessment at Head Office)
- 110.12.31前食品藥物管理署將公告TCP III正式認可名單。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

三、 QSD各模式獨立要求項目(日本簡化、標準及精要模式)

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

醫療器材品質系統文件（QSD）審查重點

-日本廠簡化模式

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

日本廠簡化模式

- 日本廠簡化模式QSD申請案

1. 實施日期:107年12月1日生效
2. 簡化項目: 以QMS調查結果報告書取代程序文件(SOP)
3. 報告日期: 3年以內(自醫療器材商申請日)，未能提供者以標準模式申請
4. 報告語文: 應為日文，附中文或英文翻譯
5. 報告格式: QMS調查結果報告書
6. GMP符合性證書格式:產品基準適合證 or ISO 13485證書
7. 由PMDA或日簡模式指定RCBs(Registered Certification Bodies)機構發行

編號	日本醫療器材驗證機構登錄名稱	日本登錄號碼
01	TUV Rheinland Japan	第AB號
02	BSI Group Japan	第AD號
03	SGS Japan	第AF號
04	TUV SUD Japan	第AA號

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

日本廠簡化模式

- 日本廠簡化模式QSD申請案

1. 報告品項要求:

   申請案由為初次:至少要包含1個新品項

   申請案由為後續:至少要包含1個後續品項

   申請案由為後續暨新增品項:至少要包含1個新品項及1個後續品項

2. 報告提及之缺失，需請製造廠檢附矯正措施。

3. 報告內需具有稽查員簽名。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

日本廠簡化模式

- QMS調查結果報告書

写

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

報告年月日：平成 30 年 4 月 5 日

ＱＭＳ調査結果報告書

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　理事長殿

調査責任者：　品質管理部　調査専門員　大石　淳一
その他の調査者：　品質管理部　調査専門員　澤田石　勝也
医療機器審査第二部　審査専門員　高　尚愛
（臨床医学担当）
※　平成 29 年 6 月 15 日（木）のみ参加

1．参照番号
報告書番号：OOOOOOO

2．調査対象者及び施設に係る一般的事項
調査対象者の氏名　株式会社 OOO
調査対象者の住所　東京都文京区本郷三丁目 OO 番 O 号
調査対象施設の名称　株式会社 OOO
調査対象施設の所在地　東京都文京区本郷三丁目 OO 番 O 号
調査対象施設許可（登録）番号　OOOOOOO
許可（登録）年月日　平成 25 年 4 月 23 日、平成 26 年 11 月 25 日

2．1．施設の法人情報
株式会社 OOO　1989 年 10 月 5 日に設立した、医薬品、医療機器等の研究開発、製造及び販売を行う会社である。本社（東京都文京区）で、第一種医療機器製造販売業及び高度管理医療機器販売・貸与業の許可を取得し、医療機器製造業の登録をしている。
主に取り扱う製品として、ウルトラフレックスメッシュプレート（クラスⅢ）及び関連手術器械（クラスⅠ）がある。
調査対象品目は、α型リン酸三カルシウム（以下「α-TCP」という。）を原料主成分とする非焼結のハイドロキシアパタイト（水酸アパタイト）の製品である。患者の X 線 CT データを三次元 CAD データに変換し、インクジェット式の 3D プリンターにより三次元積層構造の製品を作成する。製品は、患者の母骨の形状に合わせて作成され、骨欠損部の非荷重部の

- 產品基準適合證

様式第六十三の十四（第百十四条の三十四関係）
第　　号

COPY

基 準 適 合 証

申請者の住所
東京都台東区台東 OOOOO

申請者の氏名
OOOOO 株式会社
代表執行役社長 OOOOO

調査を行った品目	一般的名称	便潜血キット（分類コード番号：３８２１７０００）
	販 売 名	OOOOOOO
	承 認 番 号	OOOOOOO
区　分		別表第２　体外診断用医薬品第１号ロ（放射性を除く） 製品群省令附則第２条第１項第１号（経過措置対象品目）
製　造　所		別紙のとおり

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の六第一項の規定により、上記の体外診断用医薬品に係る同項各号に規定する体外診断用医薬品が、同法第二十三条の二の五第二項第四号に規定する基準に適合していることを証明する。

平成30年 4月17日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

有効期間　平成30年 4月17日から
平成35年 4月16日まで

基準適合証＿ OOOO 株式会社

日本廠簡化模式

- QMS調査要領について

報告書架構可參考QMS調査要領について(薬生監麻発0731第11号)，別紙 6 QMS調査結果報告書

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc2876&dataType=1&pageNo=1

やさしいブラウザ

添付一覧

画像1 (20KB)
画像2 (29KB)
画像3 (27KB)
画像4 (34KB)
画像5 (4KB)
画像6 (75KB)
画像7 (75KB)
画像8 (45KB)
画像9 (27KB)
画像10 (27KB)
画像11 (22KB)
画像12 (22KB)
画像13 (19KB)
画像14 (33KB)
画像15 (53KB)
画像16 (13KB)

全文印刷

○QMS調査要領について

(平成29年7月31日)
(薬生監麻発0731第11号)
(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)
(公印省略)

「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第169号)への適合性に係る調査(以下「QMS調査」という。)については、「QMS調査要領の制定について」(平成26年10月24日付け薬食監麻発1024第10号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「QMS調査要領通知」という。)等の関係通知により、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)及び登録認証機関(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)(以下「法」という。)第23条の2の23第1項に規定する登録認証機関をいう。)におけるQMS調査関連業務の標準化を図ってきました。

今般、単回使用の医療機器(一回限り使用できることとされている医療機器をいう。以下同じ。)の再製造(単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄及び滅菌その他必要な処理を行うことをいう。以下同じ。)に係る制度を新たに設けることとし、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成29年厚生労働省令第84号)により省令の一部を改正したことに伴い、医療機器又は体外診断用医薬品(以下「医療機器等」という。)に係る品質管理監督システム(以下「QMS」という。)の調査要領を別添のとおり改正することとしました。

本通知による調査要領(以下「本調査要領」という。)の適用に伴い、QMS調査要領通知は、本年7月30日付けで廃止することとします。

貴職におかれましては、下記事項に御留意の上、その実施に遺漏なきよう御願いいたします。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人医療機器産業連合会会長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。

記

1. 本調査要領に基づき承認又は認証(以下「承認等」という。)に係るQMS調査を円滑に実施するため、総合機構及び登録認証機関は、想定されるQMS調査の業務量を踏まえ、所定の要件を満たす職員の確保及び当該職員に対する研修の実施等の体制の整備を図ること。
2. 本調査要領は平成29年7月31日から適用するものとすること。

QMS調査要領

目次

第1. 目的
第2. QMS調査の分類
第3. 適合性調査の基本的留意事項
第4. 適合性調査の方法
第5. 適合性調査の具体的手順
第6. 立入検査等の具体的手順
別紙1 実地・書面の判断基準

日本廠簡化模式

QMS調査要領について(薬生監麻発0731第11号)，別紙 6 QMS調査結果報告書

別紙6

報告年月日：　年　月　日

QMS調査結果報告書

(調査実施者)殿

調査責任者：(所属・職名・氏名(記名押印又は署名))
その他の調査者：(所属・職名・氏名(記名押印又は署名))

1. 参照番号：

2. 一般的事項
(1) 調査対象者の氏名(法人にあっては、名称)
(2) 調査対象者の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
(3) 調査対象施設の名称
(4) 調査対象施設の所在地
(5) 調査対象施設の許可(登録)番号及び年月日
(6) 調査対象施設の概要
(7) 調査対象品目及び調査対象施設の工程
(8) 重要な供給者の名称、所在地及び工程
(9) 調査対象施設の責任者の氏名及び所属
(10) 前回調査結果等(　年　月　日実施)
(11) 政府及びISO認証機関等による調査の実施状況

3. 調査内容
(1) 調査目的
(2) 調査の種類
(3) 調査の範囲
(4) 調査実施日(調査に要した時間を含む。)
(5) 調査事項

4. 指摘事項
(1) 内容
(2) 措置及び改善結果確認
指摘事項書交付日　：　年　月　日
改善結果報告書受理日：　年　月　日
改善内容確認日　：　年　月　日
改善内容確認者　：

画像4

5. 調査結果

年　月　日
(了)

画像5

日本廠簡化模式

QMS調査要領について(薬生監麻発0731第11号)，別紙 6 QMS調査結果報告書

QMS調査結果報告書の記載に当たっての留意事項

1. 本記載要領は、GHTF SG4 N33R16：2007に準じて作成されたものであること。

2. 調査対象施設が複数に及んだときは、原則として、調査対象施設ごと若しくは適切な場合、QMSごとにQMS調査結果報告書を作成すること。また、別紙7に示すQMS調査結果総括報告書に全体の調査結果をまとめるとともに、本QMS調査結果報告書の記載要領に従って作成されたQMS調査結果報告書を添付すること。なお、調査対象施設が1施設のみの場合、QMS調査結果総括報告書を作成する必要はない。

3. 本記載要領で示した記載項目を1つの書類にてまとめることが難しい場合には、QMS調査結果総括報告書を含む複数の書類に渡って記載することも可能であること。この場合、各書類が適切に相互に関連付けされていることを確実にすること。

4. 本記載要領中、「調査対象施設」とあるのは、QMS適合性調査の対象となった製造販売業者、製造業者、外国特例承認取得者、選任製造販売業者の施設又は事業所等をいうこと。

5. 「その他の調査者」には、調査責任者を除く調査者全員(同行した専門家、オブザーバーを含む。)の氏名及び所属を記載すること。また、調査の一部のみ参加した者については、それぞれ調査に参加した日時を記載すること。

6. 「一般的事項」については、以下の要領により記載すること。
   (1) 「調査対象施設の許可(登録)番号及び年月日」については、許可(登録)番号及び許可(登録)証に記載された許可(登録)期間の始期を記載すること。
   (2) 「調査対象施設の概要」については、以下の事項を含む調査対象施設の概要についてわかりやすくかつ簡潔に記載すること。
      ア．構成員の概数
      イ．QMSに含まれる組織
      ウ．QMSを管理監督する施設との関係
      エ．調査対象施設で実施されている活動の概要及び外部委託されている業務
      オ．QMS省令の要求事項のうち、適用を除外する事項又は非適用とする事項
      カ．ISO13485：2003等の関連する品質管理監督システム規格の認証取得状況
   (3) 「調査対象品目及び調査対象施設の工程」については、名称、一般的名称、クラス分類及び製品群区分について記載するとともに、各調査対象品目に関連する調査対象施設の工程について明確にすること。
   (4) 「重要な供給者の名称、所在地及び工程」については、製品の有効性及び安全性に影響を与える重要な購買物品の供給施設が存在する場合にその名称、所在地及び具体的な活動を記載すること。
   (5) 「調査対象施設の責任者の氏名及び所属」については、管理監督者、管理責任者、医療機器等総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者、責任技術者及び製造管理者(生物由来製品の製造管理者を含む。)等の氏名、所属を記載すること。
   (6) 「前回調査結果等」については、前回調査の概要(調査実施日、調査した工程及び調査結果等)、前回調査指摘事項及びその対応状況のほか、前回調査以降の回収着手報告、副作用等報告等の調査対象者による措置のうちQMSに関連するものについて記載すること。また、前回調査から以下に挙げる項目に変更がなされた場合記載すること。
      ア．製品や工程(重要なものに限る。)
      イ．QMSに含まれる組織
      ウ．主な責任者
      エ．その他QMSに関する変更(重要なものに限る。)
   (7) 「政府及びISO認証機関等による調査の実施状況」については、過去3年間を目安として外国等当局及びISO認証機関等によるQMS調査に関して調査実施日、調査機関の名称及び調査結果等について記載すること。
7. 「調査内容」については、以下の要領により記載すること。
   (1) 「調査目的」については、「QMS省令に対する適合性の確認」等の調査の目的を記載すること。
   (2) 「調査の種類」については、第2の2の(1)ア・イ、(2)ア・イ、(3)ア・イ、(4)ア～カ、(5)、(6)のうち該当する調査名を記載すること。
   (3) 「調査の範囲」には、実際に調査したサブシステム及び品目の名称を記載すること。
   (4) 「調査実施日」については、調査実施年月日の他、調査に要した時間が判るように記載すること。(例)「平成27年4月1日(9時30分～12時、13時～16時)、同2日(9時30分～12時30分)」
   (5) 「調査事項」については、サブシステムごとに以下の事項を明瞭かつ簡潔に記載すること。
      ア．実地に調査を行った部門及び調査に対応した者の氏名(工場長等実際に対応した者のうち主たる者について職名、氏名を記載すること。)
      イ．調査した工程
      ウ．調査を行った品質管理監督文書(製品標準書、基準書、手順書等、どの書類を確認したか、書類の名称、文書番号、改訂番号を含めて適宜特定すること。)
      エ．調査を行った記録(製造管理記録等、どの記録を確認したか、記録の名称を含めて適宜特定すること。)
      オ．調査を行った品目
      カ．適合状況(適合又は不適合と記載し、不適合の場合には不備事項について付記すること。)
   (6) 海外における調査の場合には、調査で使用された言語について記載すること。また、調査に当たって通訳者を使用した場合には、通訳者の氏名及び所属について記載すること。
   (7) 実地調査に先立ち関連する資料の照査を行った場合、該当する文書類の名称に加え、文書番号・改訂番号又は調査結果を記載すること。

画像6

画像7

日本廠簡化模式

QMS 調査要領について(薬生監麻発0731第11号)，別紙 6 QMS調査結果報告書

(8) 調査を拒否された事項については、「調査拒否事項」との標題を付してその概要を記載すること。
(9) 調査者と調査対象者との間で合意できなかった事項については、その概要を記載すること。
(10) 調査計画に記載された項目等のうち、調査が行われなかった項目若しくは不十分だった項目については調査報告書にその概要を記載すること。
8. 「指摘事項」については、以下の要領により記載すること。
(1) 不備の内容を明瞭かつ簡潔に記載するとともに不備の根拠となる要求事項を明示した上で適合性評価基準に照らし、不備の重要度をランク1からランク6に明確に区別し記載すること。
(2) 不備事項が発見されたが、調査中に是正されその有効性が確認できた場合には、必ずしも指摘事項には該当しない。この場合、不備の内容と調査中に実施された是正措置の詳細を記載すること。
9. 「調査結果」については、以下の要領により記載すること。
(1) 以下の事項を含む調査の結果の要点を明瞭かつ簡潔に記載すること。
ア. 要求事項への適合性
要求事項に対する調査結果の適合・不適合の別を明確に記載すること。
イ. QMSの有効性
品質目標を達成するためのQMSの有効性について記載すること。
ウ. 調査目的の達成状況
当初設定した調査の目的が達成されているかを記載すること。達成されていない場合は、その理由を記載すること。
(2) 調査者から次回調査に関する実施日、日数、指摘事項の確認等の提案がある場合は、適宜記載すること。

画像8

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

日本廠簡化模式

- 一般典型 ISO 13485查廠報告不適用日本簡化模式

Certification No.: TR Cert # -

JAB #

2. Executive summary

Name of Auditee	
Auditee's Representative	Manager/ Management
Auditee's Email address	
Order Number	
Language of the audit	Japanese

Overview of the organization

#	Basis of the audit	Applicability
1	ISO 9001:2008, JIS Q 9001:2008 / ISO 9001:2015, JIS Q 9001:2015	
2	ISO 13485:2016, JIS Q 13485:2018	A
3	Other additional requirements or standards	

(A: Applied standard(s))

X

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

日本廠簡化模式

- 一般典型 ISO 13485查廠報告不適用日本簡化模式

Audit Report No(s).: TRLP: Rev.1

JAB : TRJ: Rev.1

medical devices domestically and overseas. Their activities under the scope of the QMS cover design & development, manufacturing and servicing of Ophthalmic Medical Devices.
Ltd. has 2 sites, both of them are located across the road. The detailed activities of these sites are described in the above identified as "Locations under the scope of the quality management system".

	#	Audit criteria		A
☐	1	(EN) ISO 9001:2008		
☑	2	ISO 13485:2016, JIS Q 13485:2018		A
☑	3	Medical Device Directive 93/42/EEC	Annex V	A
	4	Active Implantable Medical Device Directive 90/385/EEC		
	5	In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC		
☐	6	ISO 13485:2003 under CMDCAS/ Applicable requirements of Part 1 of the CMDR		
☑	7	MHLW Ministerial Ordinance No. 169, 2004		A
☐	8	TCP Taiwan ("Technical Cooperation Programme on exchange of Medical Device GMP and ISO 13485 Audit Reports between EU AIMD/MDD/IVDD Notified Body Partners and R.O.C. TFDA Authorized Medical Device GMP Auditing Organizations")		
	9	Any additional requirement or standard		A
	10	Defined processes and company's QMS documentation		A

(A – Applied by the Auditee)

X

日本廠簡化模式

- 一般典型日文版本 ISO 13485查廠報告不適用日本簡化模式

審査報告書

株式会社

工場

審査日程	
審査報告書作成者	
審査対象規格	ISO 13485:2016 & EN ISO 13485
審査番号	9712272（CAV）, 3106762（EX）, 3106761（M-visit）

ページ 1/46

審査報告書.

目次

総合所見 3
前回審査以降の組織の変化 5
指摘事項のサマリーグラフ 6
指摘事項の定義： 6
貴組織の次のステップ 7
不適合の解決プロセス 7
審査目的・範囲・基準 7
法規制要求事項 9
審査参加者 10
審査結論 11
審査の結論と推薦 11
認証書、認定シンボル／登録シンボル、またはレポートの使用 11
前回審査の不適合の是正状況 12
今回審査での所見 18
軽微な不適合（2 件）この審査から生じる不適合 36
観察事項（1 件） 38
次回訪問の目的、範囲、基準 38
次回審査計画 38
附属書 I：貴組織の認証構成と継続的な審査プログラム 39
認証の範囲 39
審査の対象となった拠点 39
3 年間の審査プログラム 40
への連絡方法 41
注記 41
法規制の順守 41
附属書 II：重要な供給者（サブコントラクター） 42
附属書 III：認証登録の詳細 43

ページ 2/46

日本廠簡化模式

- QMS調查結果総括報告書不適用日本簡化模式

QMS調査結果総括報告書

QMS調査結果総括報告書

[redacted]株式会社 殿

調査責任者: [redacted]株式会社
Regulatory Services
[redacted]
その他の調査者: 該当なし

1. 参照番号 3385487、3385495

2. 一般的事項

(1) 製造販売業者等の氏名 [redacted]

(2) 製造販売業者等の住所 [redacted]

(3) 調査対象品目

一般的名称	電動式低圧吸引器
販売名	[redacted]
クラス分類	クラ[redacted]
製品群区分	別表第2 一般の能動な医療機器の項 第4号 (外科用) (2-E-04) ロ 滅菌医療機器(イに該当するものを除く。)

(4) 調査目的 QMS省令に対する適合性の確認

3. 各調査対象施設に対する調査結果概要

(1) 調査対象施設の名称 [redacted]

(2) 調査対象施設の所在地 [redacted]

(3) 調査対象施設の許可(登録)番号及び年月日 [redacted] 平成29年12月15日

(4) 調査対象となったサブシステム

- ☑ 管理監督
- ☑ 購買管理
- ☑ 設計管理
- ☑ 文書記録
- ☑ 製品文書化
- ☑ 製品受領者
- ☑ 製造
- ☑ 製造販売業等
- ☑ 是正措置及び予防措置

(5) 調査実施日 令和3年4月6日 4 時間

(6) 実地・書面の別 書面

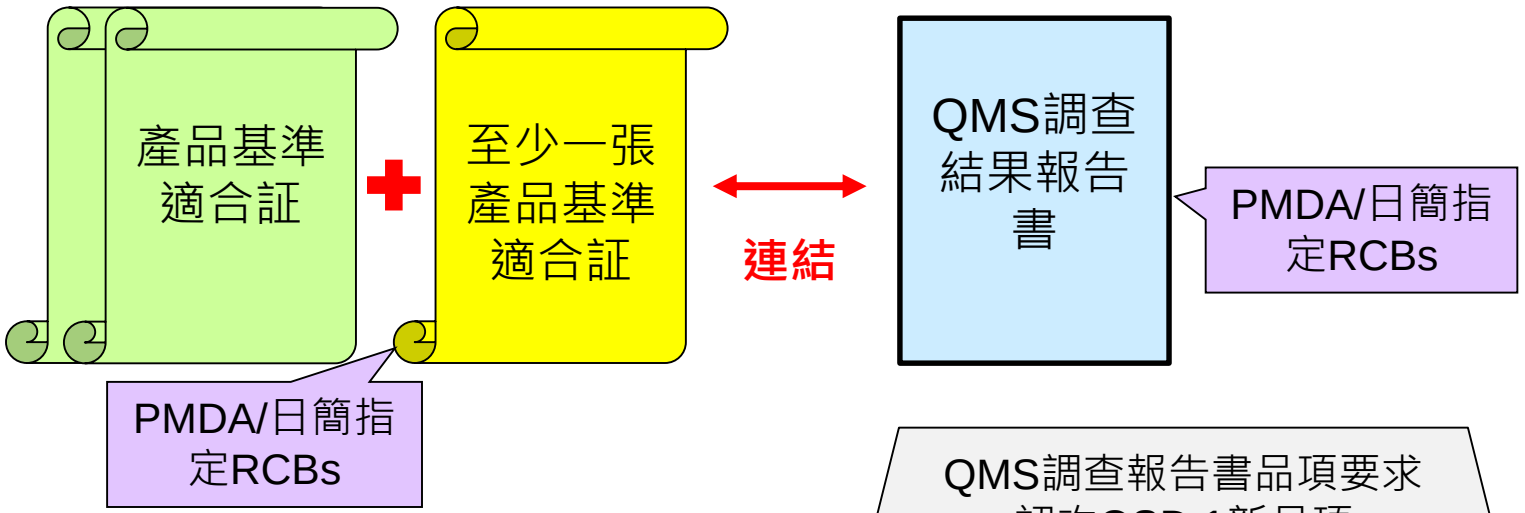
QMS調査結果総括報告書 Page: 1/2

X

日本廠簡化模式

- 日本廠簡化模式接受申請方式(模式一)

QMS調查結果報告書為PMDA/日簡指定4家RCBs機構發行，並提供相同機構發行之效期內且包含全部申請品項之產品基準適合証，且至少須一張產品基準適合証與QMS調查結果報告書連結(透過認証番号)。



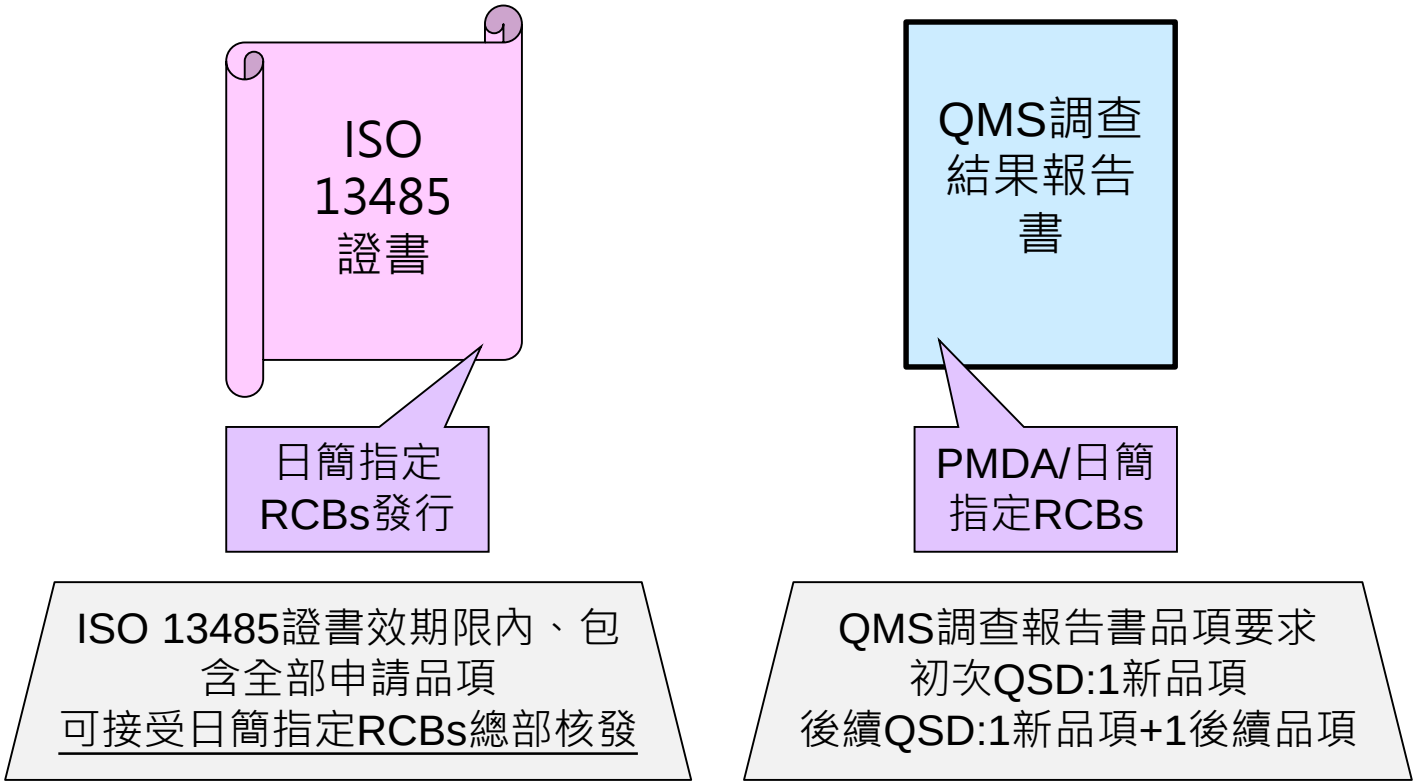
所有基準適合証皆於效期限內、包含全部申請品項

QMS調查報告書品項要求
初次QSD:1新品項
後續QSD:1新品項+1後續品項

日本廠簡化模式

- 日本廠簡化模式接受申請方式(模式二)

QMS調查結果報告書為PMDA/日簡指定4家RCBs機構發行，另提供日簡指定4家RCBs機構核發之效期內且包含全部申請品項之ISO 13485證書。



Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

日本廠簡化模式

- 日本廠簡化模式查廠報告審查重點
  1. 報告第2節，調查對象者及其設施 申請廠址應列於調查對象設施(Facility)的名稱及所在地，非調查對象的名稱及所在地。
  2. 報告第3節，調查內容 目的應為QMS調查。
  3. 報告第3.3節，調查範圍 應為QMS審令第2章及第3章(平成16年厚生労働省令第169号)。
  4. 報告第3.7節，調查事項及內容應有詳細敘述管理、文管、設計開發…等次系統(Subsystems)實際查廠事項。
  5. 報告第4節，適合狀況及指摘事項內容應確認。
  6. 應包含4.1缺點內容及4.2改善結果確認，並列有改善結果提交及確認日期。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

日本廠簡化模式

- 日本廠簡化模式查廠報告審查重點
  - ✓ 報告應為日文，附中文或英文翻譯，且為三年內由PMDA或日簡模式指定RCBs(Registered Certification Bodies)機構發行。

写

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

報告年月日：平成 30 年 4 月 5 日

QMS調査結果報告書

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　理事長殿

調査責任者：　品質管理部　調査専門員　大石　淳一
その他の調査者：　品質管理部　調査専門員　澤田石　勝也
医療機器審査第二部　審査専門員　高　尚
(臨床医学担当)
※　平成 29 年 6 月 15 日（木）のみ参加

1．参照番号
報告書番号：OOOOOOO

2．調査対象者及び施設に係る一般的事項
調査対象者の氏名　株式会社 OOO
調査対象者の住所　東京都文京区本郷三丁目 OO 番 O 号
調査対象施設の名称　株式会社 OOO
調査対象施設の所在地　東京都文京区本郷三丁目 OO 番 O 号
調査対象施設許可（登録）番号　OOOOOOO
許可（登録）年月日　平成 25 年 4 月 23 日、平成 26 年 11 月 25 日

2．1．施設の法人情報
株式会社 OOO　1989 年 10 月 5 日に設立した、医薬品、医療機器等の研究開発、製造及び販売を行う会社である。本社（東京都文京区）で、第一種医療機器製造販売業及び高度管理医療機器販売・貸与業の許可を取得し、医療機器製造業の登録をしている。
主に取り扱う製品として、ウルトラフレックスメッシュプレート（クラスⅢ）及び関連手術器械（クラスⅠ）がある。
調査対象品目は、α型リン酸三カルシウム（以下「α-TCP」という。）を原料主成分とする非焼結のハイドロキシアパタイト（水酸アパタイト）の製品である。患者のX線CTデータを三次元CADデータに変換し、インクジェット式の3Dプリンターにより三次元積層構造の製品を作成する。製品は、患者の母骨の形状に合わせて作成され、骨欠損部の非荷重部の

Incorporated Administrative Agency
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
Date of Report: April 11, 2018

QMS Inspection Report

To Chief Executive, Independent Administrative Agency PMDA

Person in Charge of Inspection: Quality Control Specialist, Office of Manufacturing Quality
Other Inspector: , QMS Specialist, Office of Manufacturing Quality

1. Reference Number
Report number: OOOOOO

2. General Information on Inspected Party and Facility
Name of the Inspected party
Address of the Inspected Party
Name of the Inspected Facility
Address of the Inspected Facility

Authorization (Registration) Number of the Inspected Facility
Date of Authorization (Registration) April 1, 2018
Name of the Inspected party
Address of the Inspected Party
Name of the Inspected Facility
Address of the Inspected Facility

Authorization (Registration) Number of the Inspected Facility
Date of Authorization (Registration) January 1, 2017

2.1. Corporate Information of the Facility
(Hereinafter, referred to as "" ") was established in 1939 as ., for manufacturing and marketing of nutritional foods and medicines derived from livestock organs as their ingredients. The company changed to the current corporation name in 1969, and presently manufactures and markets medicines, test reagents, medical devices and laboratory instruments and apparatus.

日文　+　中文或英文翻譯

日本廠簡化模式

- 日本廠簡化模式查廠報告審查重點
  - ✓ 報告第2節，調查對象者及其設施 申請廠址應列於調查對象設施(Facility)的名稱及所在地，非調查對象的名稱及所在地。

2．調査対象者及び施設に係る一般的事項

調査対象者の氏名	株式会社 OOOO
調査対象者の住所	東京都文京区　OOOO　番 1 号
調査対象施設の名称	株式会社OOOO
調査対象施設の所在地	東京都文京区　OOOO　番 1 号
調査対象施設許可（登録）番号	OOOOOO　、　OOOOOO
許可（登録）年月日	平成 25 年 4 月 23 日、平成 26 年 11 月 25 日

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

日本廠簡化模式

- 日本廠簡化模式查廠報告審查重點
  - ✓ 報告第3節，調查內容 目的應為QMS調查。
  - ✓ 報告第3.3節，調查範圍 應為QMS審令第2章及第3章(或 平成16年厚生労働省令第169号)。

3．調査内容

3．1．調査目的

平成 29 年 5 月 12 日付で申請のあった医療機器適合性調査申請に係る QMS 調査

3．2．調査の種類

承認申請に係る適合性調査（実地調査）

3．3．調査の範囲

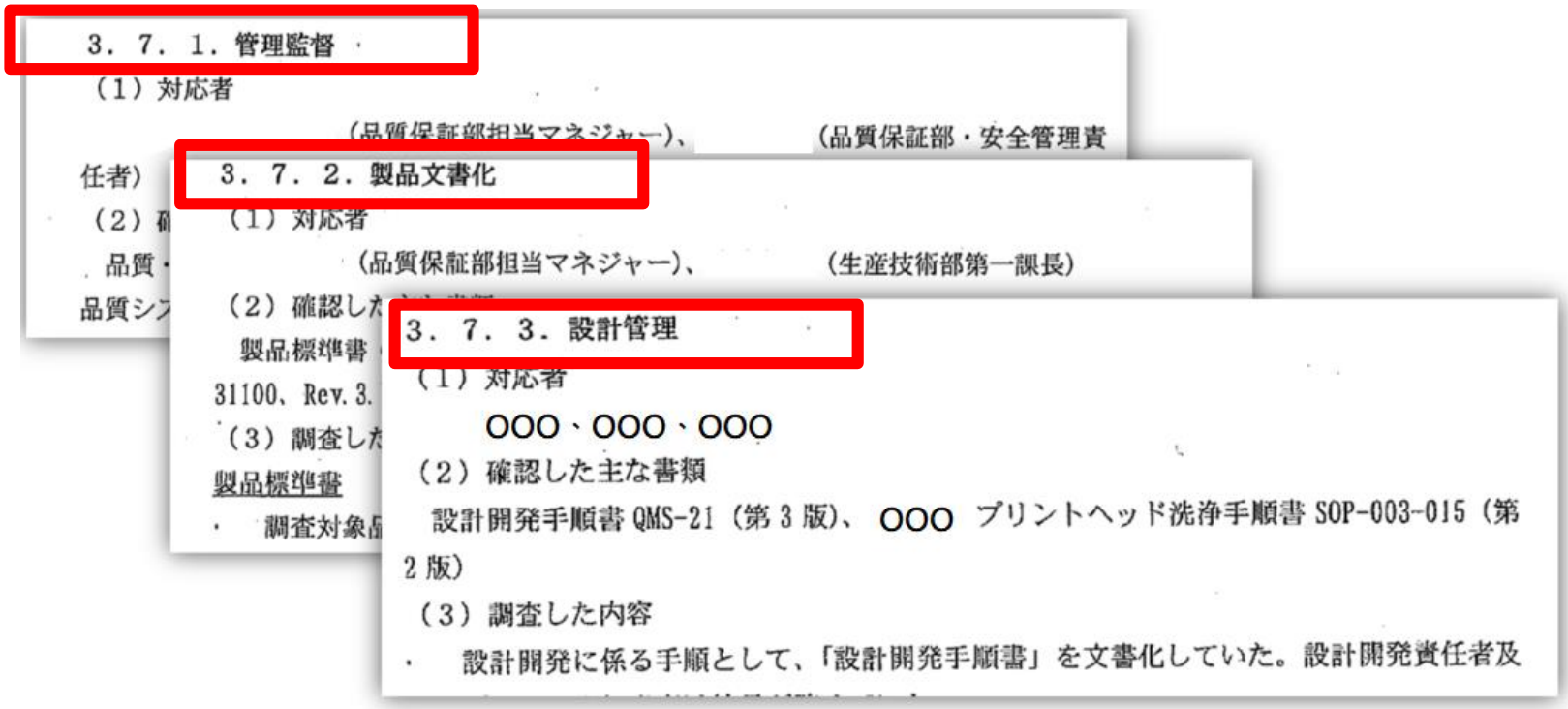
3．3．1．調査の範囲

QMS 省令第 2 章及び第 3 章のうち、以下のサブシステムについて調査を実施した。

☒管理監督、☒設計管理、☒製品文書化、☒製造、☒是正措置及び予防措置、☒購買管理、☒文書記録、☒製品受領者、☒製造販売業者等

日本廠簡化模式

- 日本廠簡化模式查廠報告審查重點
  - ✓ 報告第3.7節，調查事項及內容 應有詳細敘述管理、文管、設計開發...等次系統(Subsystems)實際查廠事項。



3．7．1．管理監督
（1）対応者
（品質保証部担当マネジャー）、（品質保証部・安全管理責任者）
（2）確

3．7．2．製品文書化
（1）対応者
（品質保証部担当マネジャー）、（生産技術部第一課長）
（2）確認した
製品標準書
31100、Rev. 3.
（3）調査した
製品標準書
調査対象品

3．7．3．設計管理
（1）対応者
OOO、OOO、OOO
（2）確認した主な書類
設計開発手順書 QMS-21（第 3 版）、OOO プリントヘッド洗浄手順書 SOP-003-015（第 2 版）
（3）調査した内容
・ 設計開発に係る手順として、「設計開発手順書」を文書化していた。設計開発責任者及

日本廠簡化模式

- 日本廠簡化模式查廠報告審查重點
  - ✓ 報告第4節，適合狀況及指摘事項(不符合事項) 已完成確認。

4．適合状況及び指摘事項

指摘事項はなく、全てのサブシステムについて適合していた。

日本廠簡化模式

- 日本廠簡化模式查廠報告審查重點
  - ✓ 應包含4.1缺點內容及4.2改善結果確認，並列有改善結果提交及確認日期

4．1．内容

（1） バリデーションの対象としているプリントヘッドの洗浄工程が、製品実現計画に定めた結果を得ることができることについて、バリデーションによって実証していることが確認できなかった。具体的には、プリントヘッドのタンク部以外の部品（シールゴム、コイルスプリング、ふた部等）に付着したインクが除去されていることについて、洗浄バリデーション計画書及び報告書において評価されていることが確認できなかった。（ランク 3）

4．2．措置及び改善結果確認

指摘事項については、調査対象施設から提出された QMS 調査指摘事項改善結果報告書により改善がなされたことを確認した。したがって、QMS の有効性への影響は無いと判断する。

指摘事項書交付日： 平成 29 年 6 月 30 日
改善結果計画書／報告書受理日： 平成 29 年 7 月 24 日
改善内容確認日： 平成 29 年 7 月 24 日
改善内容確認者： OOO、OOO、OOO

醫療器材品質系統文件（QSD）審查重點

-標準QSD模式/精要模式

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

標準QSD模式/精要模式-全廠配置圖及產品製造作業區域

全廠配置圖

- 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。
- 須檢附清晰可辨視版本。
- 若檢附為譯本，須同時另附原稿文件。

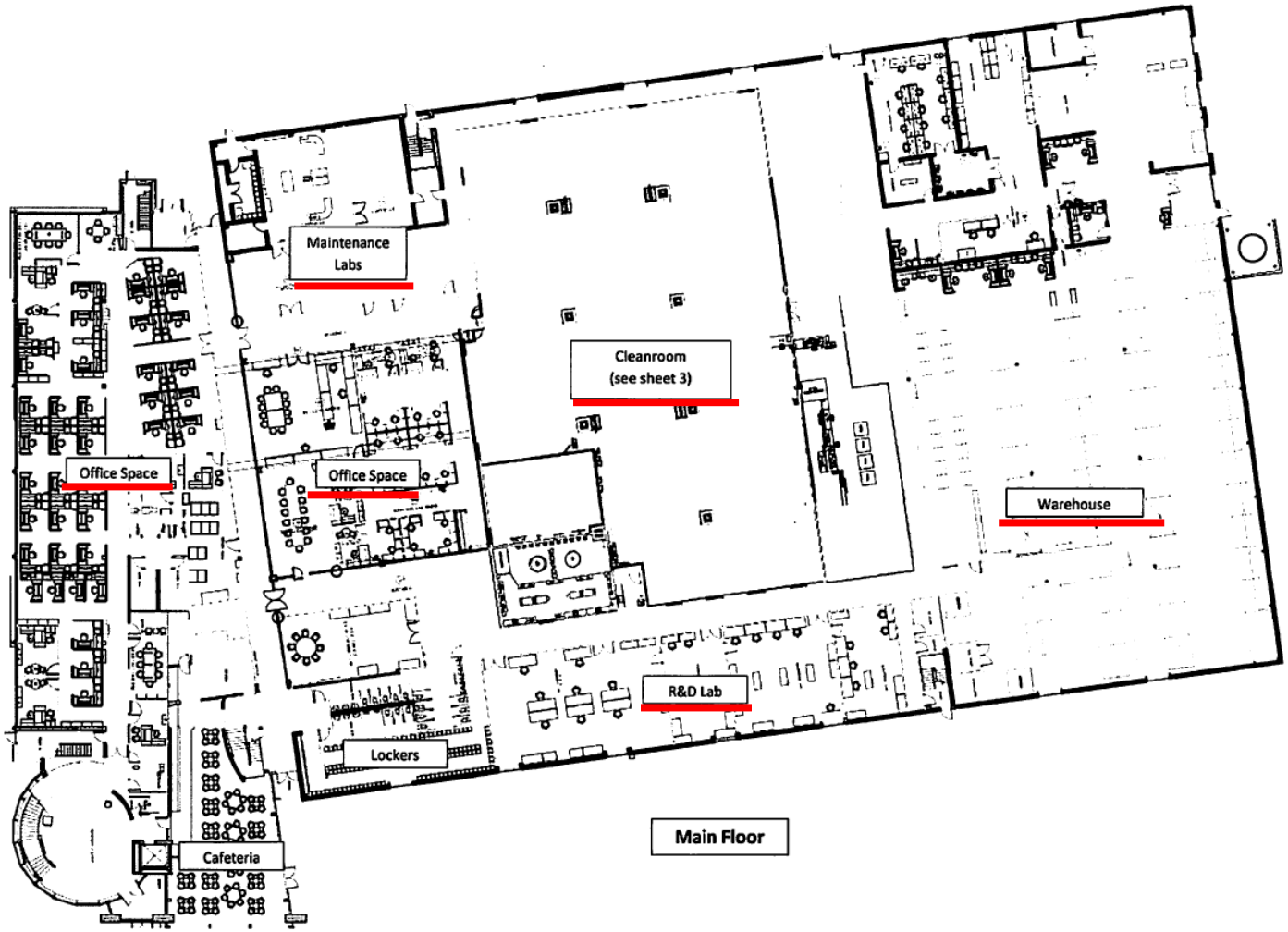
產品製造作業區域圖

- 標示製造作業區域內之配置、人員、原物料及成品動線。
- 若申請品項須於廠內執行滅菌，標示滅菌設備所在位置。
- 須檢附清晰可辨視版本。
- 若檢附為譯本，須同時另附原稿文件。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

標準QSD模式/精要模式-全廠配置圖及產品製造作業區域

全廠配置圖

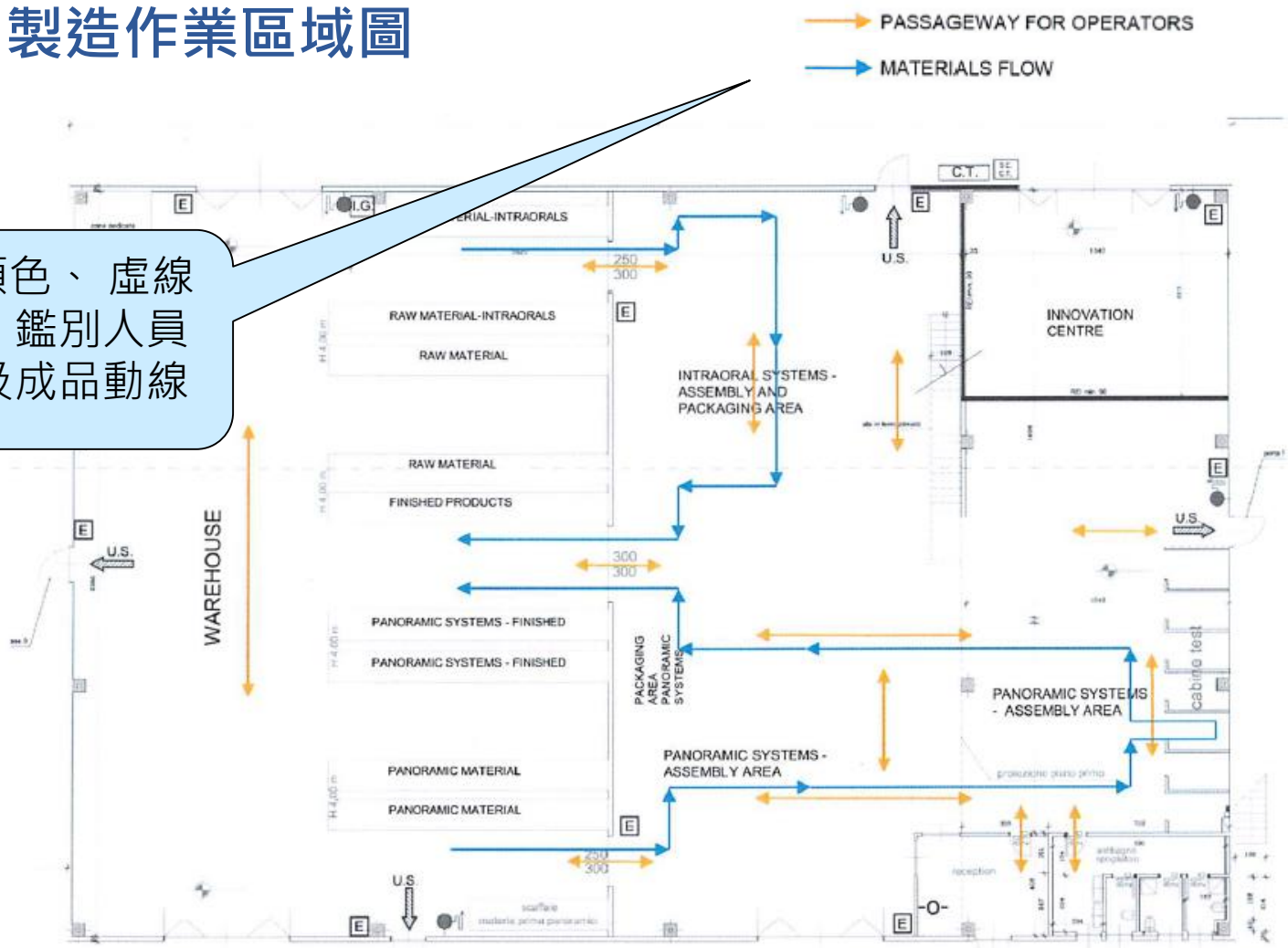


Entrance /Exit

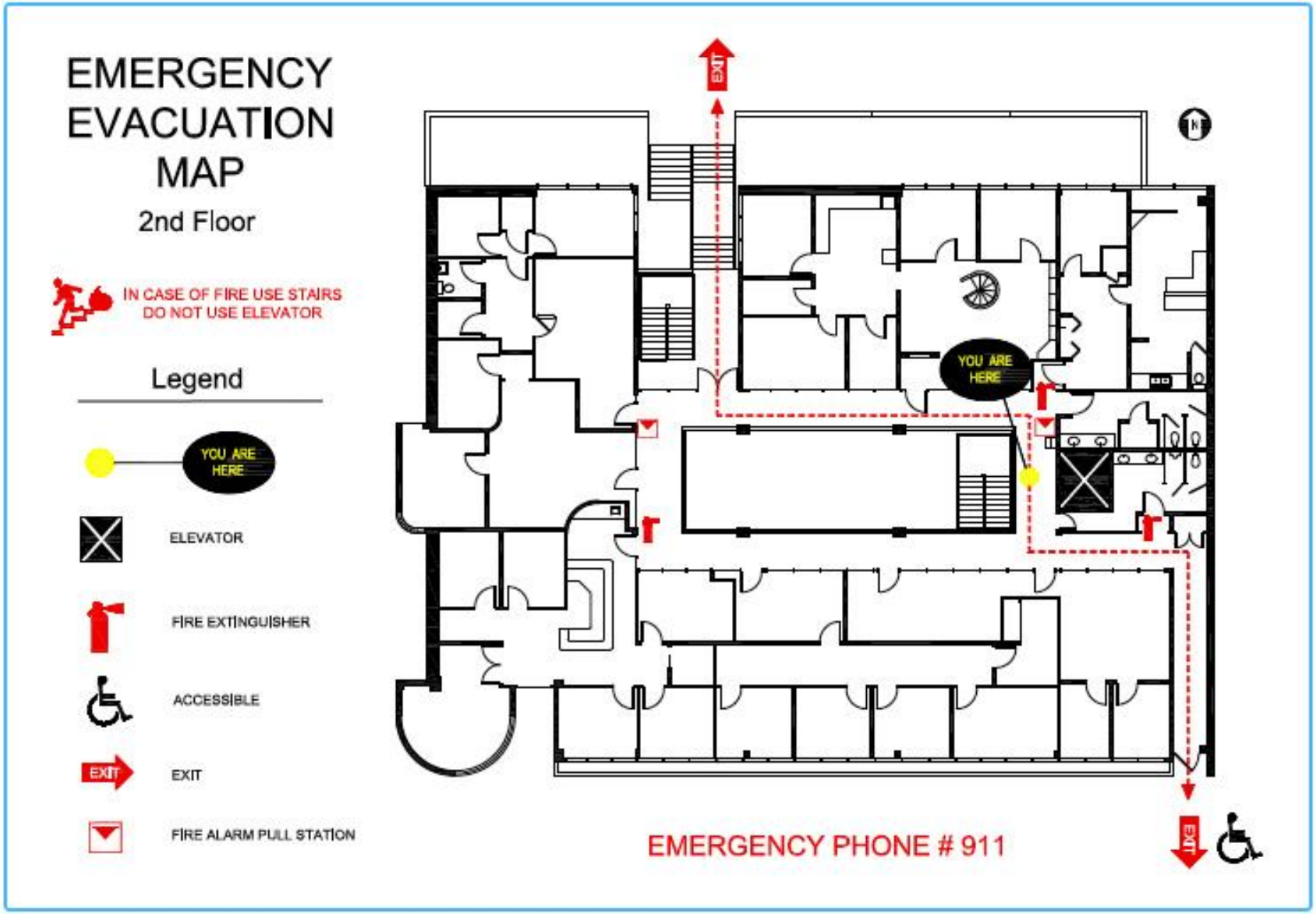
標準QSD模式/精要模式-全廠配置圖及產品製造作業區域

產品製造作業區域圖

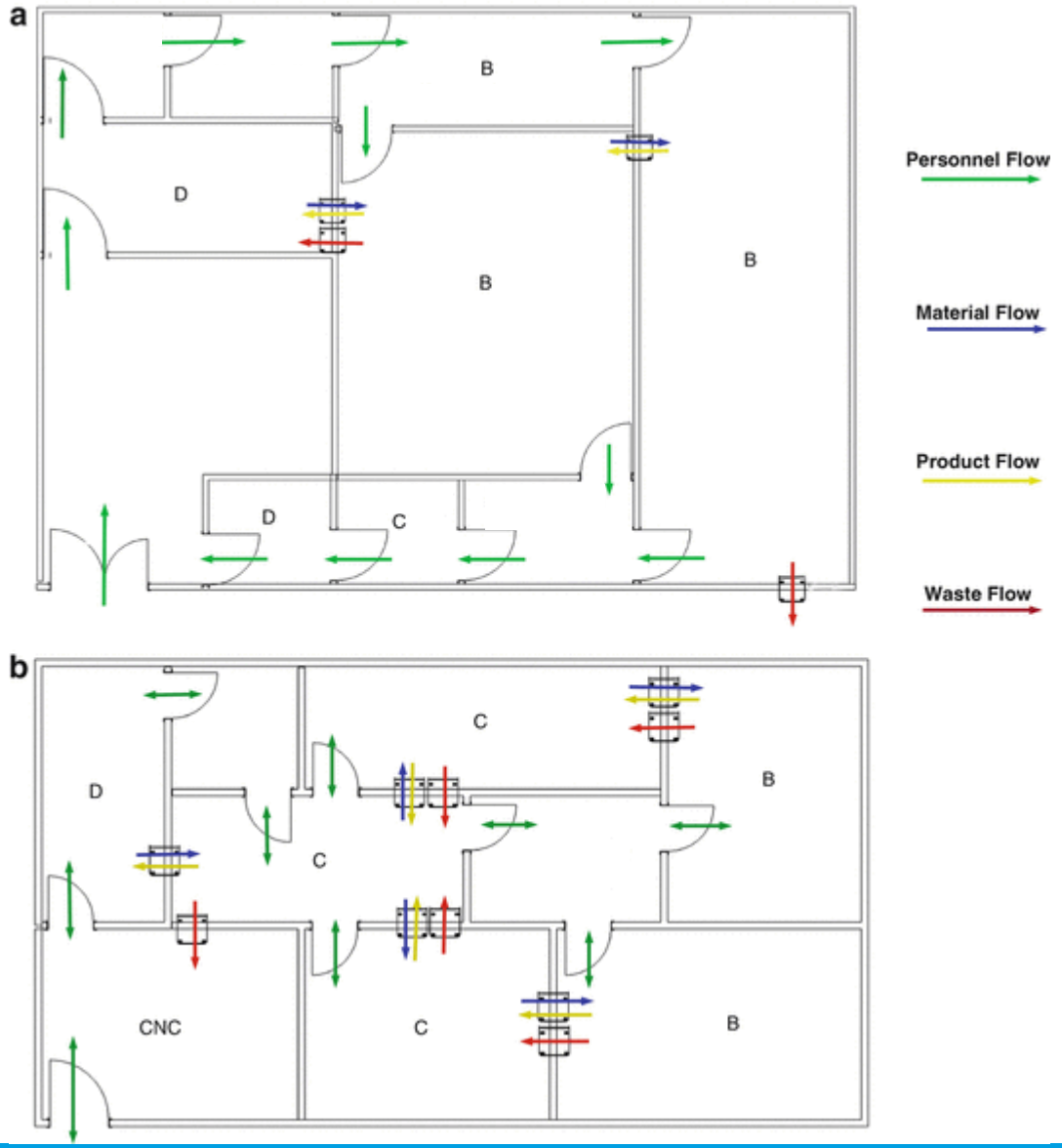
建議以顏色、 虛線或實線，鑑別人員及物料及成品動線



全廠配置圖及產品製造作業區域(錯誤範例)



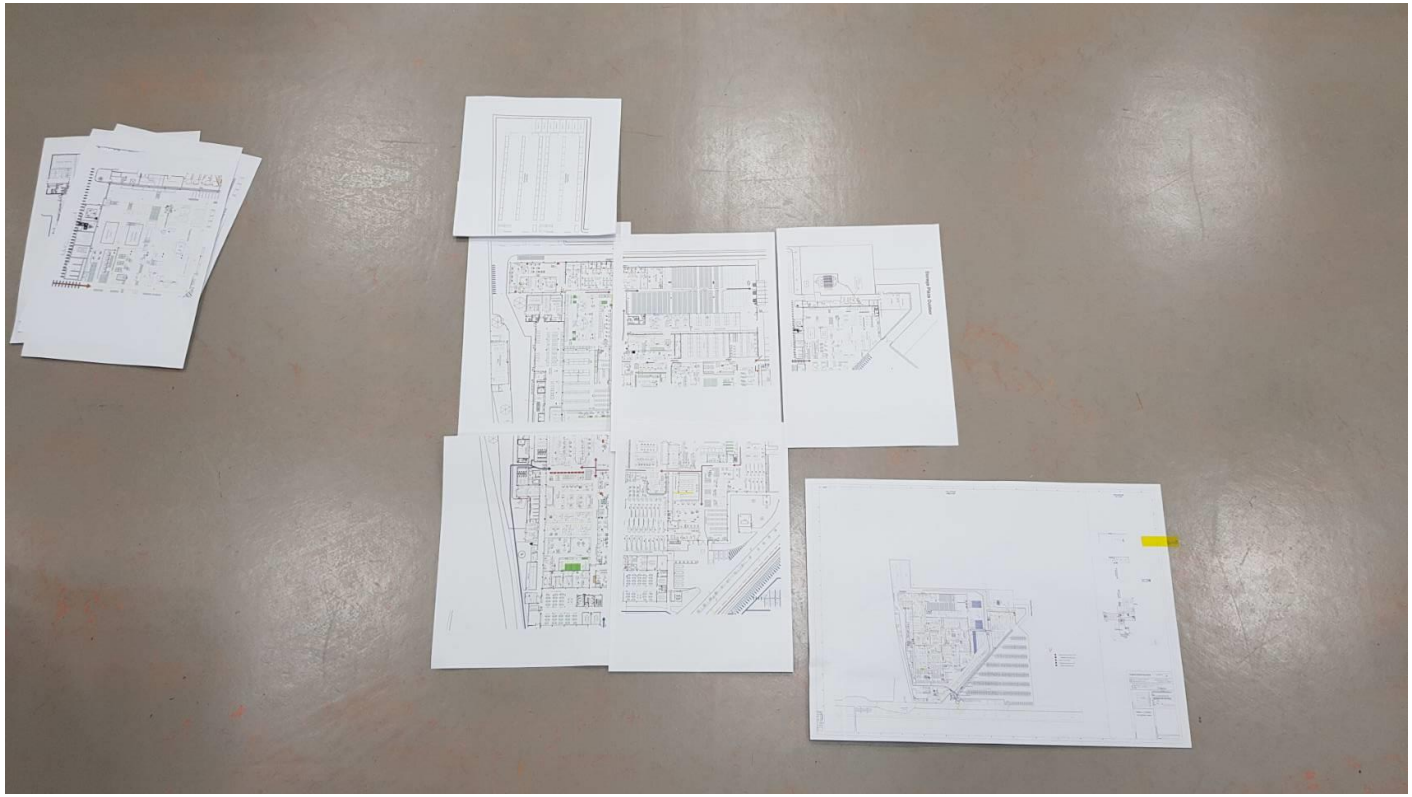
全廠配置圖及產品製造作業區域(錯誤範例)



全廠配置圖及產品製造作業區域(錯誤範例)

廠區圖過大時

- 建議以大圖輸出檢附圖面資料(如A3、A2尺寸)。
- 若字體過小，建議於原圖面重新標示各功能區域名稱。



Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

標準QSD模式/精要模式-主要生產製造及檢驗設備

主要生產製造及檢驗設備

- 建議以清單型式陳列，若申請品項須於廠內執行滅菌，留意滅菌設備是否與申請書滅菌方式相符。
- 請確認主要設備清單是否包含製造及檢驗設備。

  (須將生產製造設備及檢驗設備分列)
- 若檢附為譯本，須同時另附原稿文件。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

標準QSD模式/精要模式-主要生產製造及檢驗設備

1. Equipment for Production

No.	Facility or Equipment Name	Specification	Quantity	Remark
1	Storage	70㎡	1	
2	Work Table	0.9m X 1.5m	1	
3	Work Table	0.9m x 10.4m 0.9m x 5.4m	1	
4	Work Table	0.9m x 1.5m	1	
5	Tool Grinding Machine	YS6502	1	
6	Cutter	DG100B4	1	
7	Vise	KS B3402	1	
8	Electric Drill	GSB550RE	1	
9	Electric Screwdriver	PSR7,2VES	1	
10	Tapping Machine	M3~M10	2	
11	Wrench Tool	KR9773	1SET	
12	T Wrench	4-10mm	1SET	
13	Spanner	5-23mm	1SET	
14	File	Parallel, Triangular, Round	1SET	
15	Sweep Function Generator	9205c	1	

主要製造設備

2. Equipment for Inspection

No.	Facility or Equipment Name	Specification	Quantity	Remark
1	Test Room	40㎡	1	
2	Burn-In Room	5.75㎡	1	
3	Oscilloscope	tds-1012	1	
4	Digital Voltmeter	fluke19	1	
5	Digital LCR Meter	RLC100	1	
6	ROM Writer	all-lab2	1	
7	Digimatic Caliper	cd30g	1	
8	Frequency Converter	FCR	1	
9	Digital Thermometer	az8803	1	
10	Stop Watch	c-516	1	
11	Puncture Tester	p-5010	1	
12	Leakage Current Tester	pti-6400	1	
13	Leakage Current Tester	pti-6400	1	
14	Earth Resistance Tester	ilo-et3001	1	
15	Power Meter	abm2012	1	
16	Mass Flow Meter	gfm37	1	
17	Electrosurgery Analyzer	QA-ES	1	
18	HF-ACAMMETR	201603	1	

主要檢驗設備

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

標準QSD模式/精要模式-主要生產製造及檢驗設備

QSD品項為軟體時，主要設備之要求？

- 主要設備需包括軟體實現過程使用之設備（如電腦、伺服器、行動裝置、測試用之硬體周邊及相關設備）。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

標準QSD模式/精要模式-品質手冊

品質手冊

- 需確認品質手冊之品質管理系統之範圍是否適切，並確認品質手冊排除之章節（如：安裝活動、無菌醫療器材的特別要求、主動植入式醫療器材與植入式醫療器材之特殊要求）是否合理。
- 確認所附品質手冊為經原廠審查、核可後發行之最新有效版本。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

標準QSD模式/精要模式-品質手冊

品質手冊

- 申請標準模式業者，若原廠品質手冊載明排除設計與開發管制，須檢附設計與開發變更或設計與開發移轉程序書；或須由原廠(A)與委託廠(B,負責設計與開發者)共同出具說明函，明述雙方之設計與開發權責分工至少包括設計與開發過程(第三十五條至四十三條[ISO 13485: 2016 7.3.1~7.3.10])以及設計與開發移轉(第四十一條[ISO 13485: 2016 7.3.8])。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

標準QSD模式-品質手冊

排除設計與開發管制說明函範本(適用於標準申請模式)

Exclusions of Design and Development Controls Statement

We certify that, in our capacities as (the position held in company) of (company A name) and (the position held in company) of (company B name), the medical devices manufactured by (company A name) were designed and developed by (company B name). (Company B name) is fully responsible for design and development activities (ISO 13485: 2016 7.3.1~7.3.10) including design and development transfer (ISO 13485: 2016 7.3.8) of the medical devices as described in the scope of (company A name) quality management system as well as product lists of QSD application.
We understand that any incorrect information contained in this statement may result in refusal of the QSD application or cancellation of QSD registration.

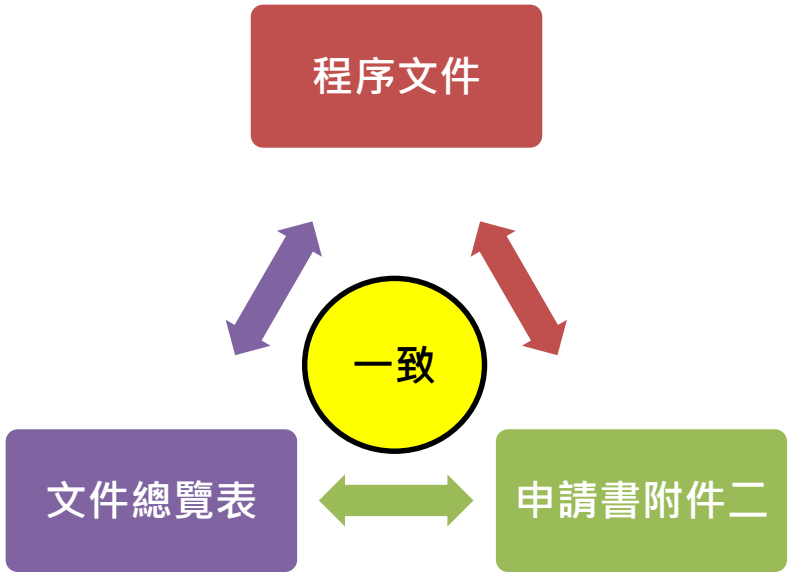
Signature	Signature
Printed Name	Printed Name
Position held in the Company A	Position held in the Company B
Date	Date

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

標準QSD模式/精要模式-文件總覽表

文件總覽表

- 文件總覽表應包含品質系統程序文件之「文件編號、文件名稱及版次」。
- 須確認文件總覽表所提供資訊與檢附相關程序文件及申請書附件二及一致。
- 程序文件若如補件時更新，應更新並修正文件總覽表及申請書附件二。



Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

標準QSD模式/精要模式-品質系統程序文件

品質系統程序文件

- 確認所附程序文件為經原廠審查、核可後發行之最新有效版本。
- 滅菌相關程序文件，請檢附二階文件，不須檢附三階文件（滅菌報告）。
- 申請標準/精要模式業者，於後續展延申請時僅須就品質手冊、程序文件更新部分檢附，並檢附原廠更新說明文件說明之。
- 申請精要模式業者(以醫療器材品質管理系統準則第78條附表所列者為限)，程序文件僅需針對第11、12、13、47、55、63、64、69、76、77條檢附。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

傷害事故通報程序、上市後產品回收程序

(適用於標準申請模式、精要模式QSD)

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

傷害事故通報程序、上市後產品回收程序

傷害事故通報程序重點

針對台灣地區敘述之傷害事故通報程序要求	
醫療器材嚴重不良事件之定義	醫療器材商通報要求
一、死亡。 二、危及生命。 三、永久性殘疾。 四、胎嬰兒先天性畸形。 五、需住院或延長住院。 六、其他可能導致永久性傷害之併發症。	● 醫療器材許可證所有人或登錄者為醫療器材嚴重不良事件通報辦法第三條之通報，應於發現第二條事件之日起十五日內完成。 ● 醫療器材許可證所有人或登錄者，應通報中央主管機關或醫療器材嚴重不良事件通報辦法第三條第一項受委託機構、法人或團體；其通報方式，準用第三條規定；有採矯正、預防措施必要者，並應將該措施，通知使用該醫療器材之醫事機構。 ● 不良事件之通報，必要時，得先以口頭方式為之，並應依醫療器材嚴重不良事件通報辦法第五條或第六條所定期限，補正前項網路通報。 ● 未能依規定辦理網路通報者，應依附件通報表填具後，以紙本、傳真、書信或電子郵件之方式完成通報。
資料來源：醫療器材嚴重不良事件通報辦法(民110.4.28)	

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

傷害事故通報程序、上市後產品回收程序

上市後產品回收程序重點

針對台灣地區敘述之上市後產品回收程序要求		
回收分級	定義	回收規定
第一級	(一) 屬醫療器材管理法第五十八條第一項第一款醫療器材、第二款不良醫療器材及第三款醫療器材：經中央主管機關認定有重大危害使用者人體健康或有重大危害之虞。 (二) 屬醫療器材管理法第五十八條第一項第二款：未取得許可證或登錄。	醫療器材許可證所有人或登錄者自公告之次日或依法認定應回收之日起一個月內。
第二級	(一) 屬醫療器材管理法第五十八條第一項第一款醫療器材、第二款不良醫療器材：經中央主管機關認定無危害、非有重大危害使用者人體健康或無危害之虞。 (二) 屬醫療器材管理法第五十八條第一項第三款醫療器材：經中央主管機關認定無重大危害使用者人體健康之虞。	醫療器材許可證所有人或登錄者自公告之次日或依法認定應回收之日起二個月內。
第三級	屬醫療器材管理法第五十八條第一項第四款及第五款醫療器材。	醫療器材許可證所有人或登錄者自醫療器材管理法第二十二條第二項製造許可廢止之次日起或依法認定應回收之日起六個月內。
資料來源：醫療器材回收處理辦法(民110.4.28)		

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

傷害事故通報程序、上市後產品回收程序

醫療器材各等級回收定義之展開

回收分級	定義	回收分級備註說明
第一級	(一) 屬醫療器材管理法第五十八條第一項第一款醫療器材、第二款不良醫療器材及第三款醫療器材：經中央主管機關認定有重大危害使用者人體健康或有重大危害之虞。 (二) 屬醫療器材管理法第五十八條第一項第二款：未取得許可證或登錄。	1. 領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入，經中央主管機關認定有重大危害使用者人體健康或有重大危害之虞。 2. 屬不良醫療器材，經中央主管機關認定有重大危害使用者人體健康或有重大危害之虞。 3. 經檢查、檢驗或其他風險評估，經中央主管機關認定有重大危害使用者人體健康或有重大危害之虞。 4. 未取得許可證或登錄之醫療器材。
第二級	(一) 屬醫療器材管理法第五十八條第一項第一款醫療器材、第二款不良醫療器材：經中央主管機關認定無危害、非有重大危害使用者人體健康或無危害之虞。 (二) 屬醫療器材管理法第五十八條第一項第三款醫療器材：經中央主管機關認定無重大危害使用者人體健康之虞。	1. 領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入，經中央主管機關認定無危害、非有重大危害使用者人體健康或無危害之虞。 2. 屬不良醫療器材，經中央主管機關認定無危害、非有重大危害使用者人體健康或無危害之虞。 3. 經檢查、檢驗或其他風險評估，經中央主管機關認定無重大危害使用者人體健康之虞。。
資料來源:醫療器材管理法(109年1月15日)、醫療器材回收處理辦法(110年4月28日)		

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

傷害事故通報程序、上市後產品回收程序

醫療器材各等級回收定義之展開

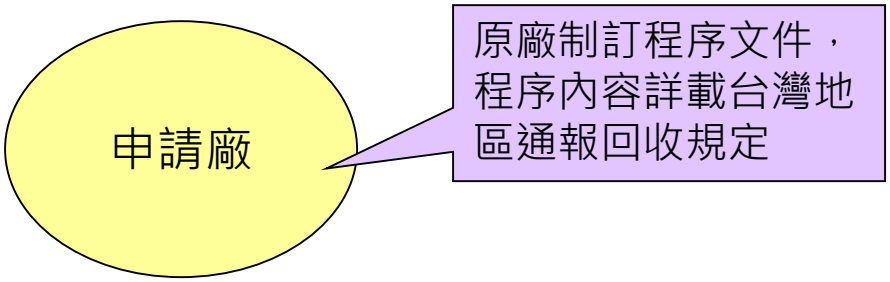
回收分級	定義	定義備註說明
第三級	屬醫療器材管理法第五十八條第一項第四款及第五款醫療器材。	1. 醫療器材製造許可廢止、逾期，業者仍製造或輸入醫療器材。 2. 未依規定辦理查驗登記或登錄之事項變更申請。 3. 未依規定於最小販售包裝標示中文標籤、附中文說明書。 4. 醫療器材之標籤、說明書或包裝刊載事項不符合規定。
資料來源:醫療器材管理法(109年1月15日)、醫療器材回收處理辦法(110年4月28日)		

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

傷害事故通報程序、上市後產品回收程序

通報回收模式1

- 原廠出具SOP程序書，內容依據**醫療器材嚴重不良事件通報辦法**、**醫療器材回收處理辦法**等規定敘明台灣通報回收作業要求(包括嚴重藥物不良反應之定義、通報要求、危害等級定義、回收時限及方式) 。



註:標準申請模式、精要模式QSD仍須檢附傷害事故通報程序、上市後產品回收程序

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

傷害事故通報程序、上市後產品回收程序

通報回收模式2

- 原廠須出具SOP程序書，內容至少敘明「授權各地分公司或代理商進行回收通報」或「依當地衛生主管機關規定進行回收通報」，再搭配國內代理商或分公司之回收通報程序 (內容同模式1)。

原廠於程序內容說明「授權各地分公司或代理商進行回收通報」或「依當地衛生主管機關規定進行回收通報」

申請廠 ↔ 醫療器材商

- 醫療器材商制訂程序文件，程序內容詳載台灣地區通報回收規定
- (提醒:程序文件須具簽核紀錄，除法規要求外，詳述公司內部作業流程)

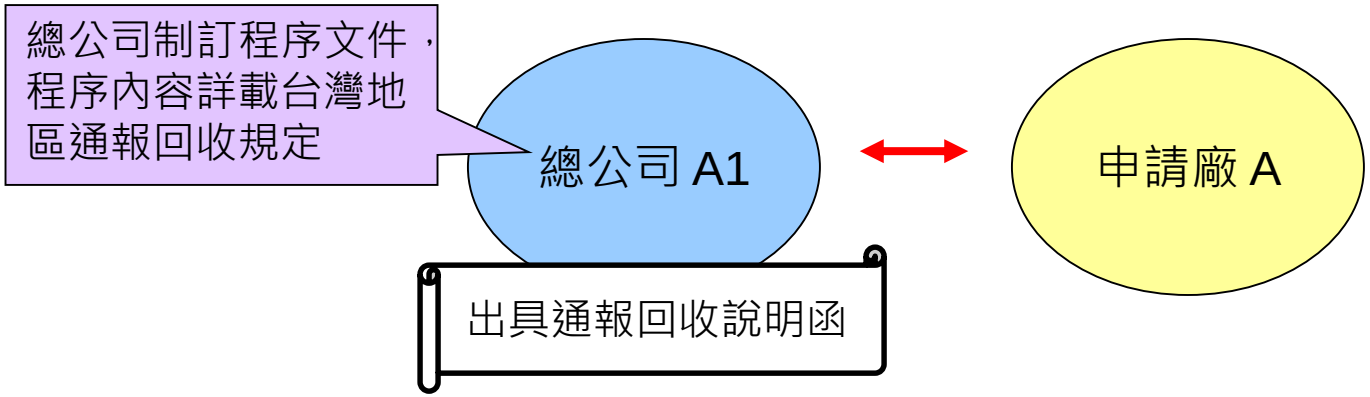
註:標準申請模式、精要模式QSD仍須檢附傷害事故通報程序、上市後產品回收程序

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

傷害事故通報程序、上市後產品回收程序

通報回收模式3

- 受託廠（A）之總公司（A1）出具SOP程序書，內容同模式1，且兩公司名稱可辨識為同一集團之公司（A&A1），總公司出具說明函說明「SOP適用性」及「由總公司(A1)負責回收通報」。



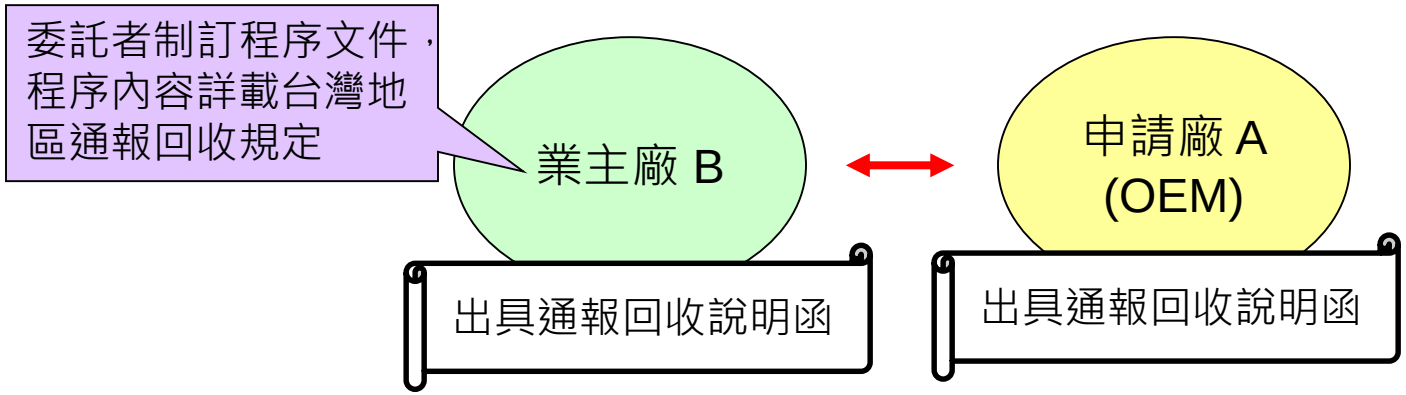
註:標準申請模式、精要模式QSD仍須檢附傷害事故通報程序、上市後產品回收程序

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

傷害事故通報程序、上市後產品回收程序

通報回收模式4

- 受託廠（A）之委託者（B）出具SOP程序書，內容同模式1，且兩公司名稱相差甚遠、無法辨識兩者之間的關係（A&B），由受託廠及委託廠雙方出具說明函說明回收通報機制之權責分工。



註:標準申請模式、精要模式QSD仍須檢附傷害事故通報程序、上市後產品回收程序

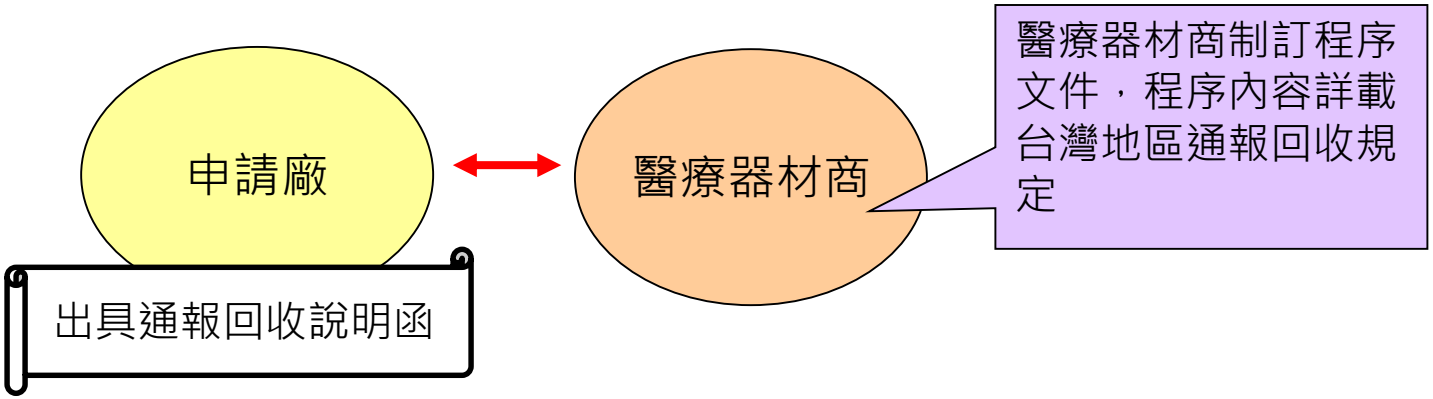
Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

傷害事故通報程序、上市後產品回收程序

通報回收模式5

限初次申請案適用

- 原廠簽署說明函，說明內容應包括以下內容：
- 1.說明將納入台灣回收通報法規。
- 2.搭配國內代理商或分公司之回收通報程序(內容同模式1，並納入之後申請後續及不定期稽核審查重點)

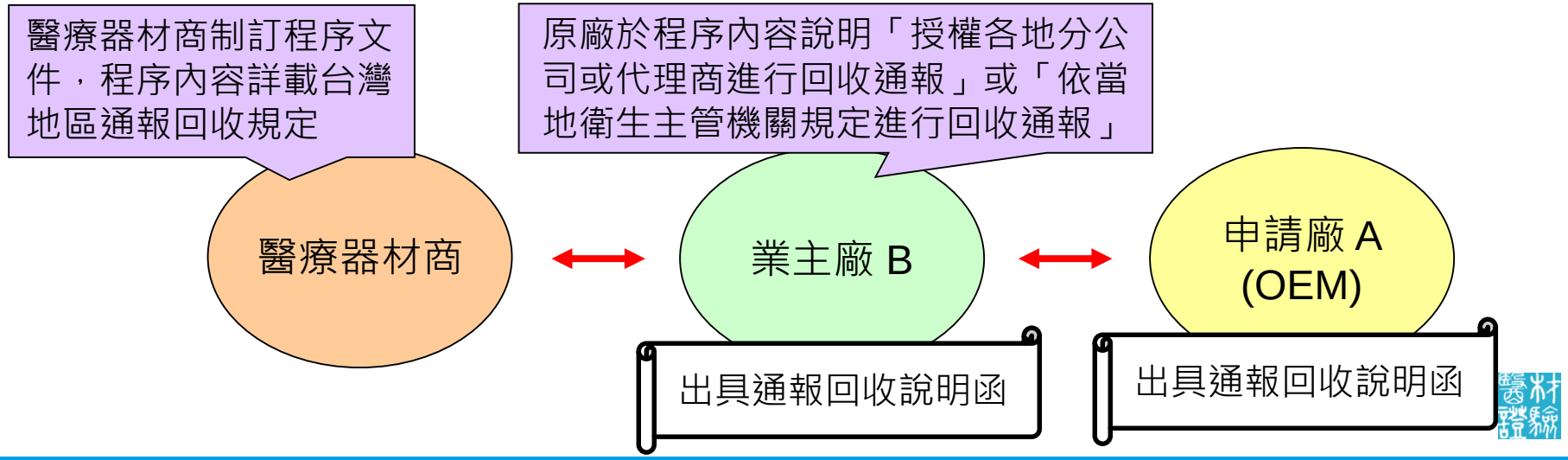


註:標準申請模式、精要模式QSD仍須檢附傷害事故通報程序、上市後產品回收程序

傷害事故通報程序、上市後產品回收程序

通報回收模式2+4

- 受託廠及委託廠雙方出具說明函說明回收通報機制之權責分工，並受託廠（A）之委託者（B）出具SOP程序書，內容敘明「授權各地分公司或代理商進行回收通報」或「依當地衛生主管機關規定進行回收通報」，再搭配國內代理商或分公司之回收通報程序 (內容同模式1)。



QSD精要模式-重點提醒

QSD精要模式品項

- 精要模式品項請參照醫療器材品質管理系統準則附表。

  https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=000289844&lan=C

- 精要模式品項列表中，若品項為已滅菌者，仍須以標準模式提出申請。
- 申請精要模式業者(以醫療器材品質管理系統準則第78條附表所列者為限)，程序文件僅需針對第11、12、13、47、55、63、64、69、76、77條檢附。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

QSD精要模式-重點提醒

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	☐	■	■	☐	■	■新品項 ☐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)：為醫療目的，用來防止病人與醫護人員之間感染而配戴者，但不包含為執行手術程序所戴用者。

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供參	衛署醫器輸壹字第 OO(
分類分級代碼供參	I.4040
是否為植入式醫療器材	☐是 ■否
產品是否包含軟體	☐是 ■否
產品是否包含藥品	☐是 ■否
滅菌要求	☐滅菌，滅菌方式： ☐Ethylene Oxide ☐Radiation ☐Moist Heat ☐其 ☐使用前滅菌 ■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	■否 ☐是，請說明生物來源： ☐牛 來源國家：( ) ☐人 來源國家：( ) ☐羊 來源國家：( ) ☐豬 來源國家：( ) ☐其他：____來源國家：( )

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。

用途依器材實際用途填寫

是否有正在辦理之查驗登記案

相關許可證字號供參

填寫分類分級代碼供參

原則上精要模式都是無滅菌要求

勾選動物來源，但無須檢附產地說明文件

- 須與申請品項及作業活動一覽表一致
- 申請品名可以產品名稱申請，或以醫療器材分類分級管理辦法附表名稱申請
- 建議不納入商標、品牌名稱。
- 該品項作業活動依申請製造廠實際作業填寫，原則上分別為:
  - 製造
  - 包裝、貼標
  - 最終驗放
- 如有勾選”設計”之作業活動，則須檢附設計開發管制程序文件提供審查。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

符合醫療器材品質管理系統準則之QSD申請書

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： 發證單位： 證書有效期限：			
☐	5.2	品質系統文件			
☐	A.	品質手冊編號[註1]：	發行日期：	版本：	
☐	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[註1]			
		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		
	☐	第 12 條	4.2.4 Control of documents		
	☐	第 13 條	4.2.5 Control of records		
		第五章 產品實現			
	☐	第 47 條	7.5.1 Control of production and service provision		
	☐	第 55 條	7.5.9.1 General, Traceability		
		第六章 量測、分析及改進			
	☐	第 63 條	8.2.2 Complaint handling		
	☐	第 64 條	8.2.3 Reporting to regulatory authorities		
	☐	第 69 條	8.2.6 Monitoring and measurement of product		
	☐	第 76 條	8.5.2 Corrective action		
	☐	第 77 條	8.5.3 Preventive action		
☐	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 認可登錄函，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。原廠提供認可登錄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。）			
☐	5.8	原認可登錄函影本（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。

原則上檢附ISO13485證書

精要模式程序文件僅需針對QMS第11、12、13、47、55、63、64、69、76、77條檢附

- 全廠配置圖
- 製造作業區域
- 主要生產製造及檢驗設備
- 產品製造流程
- 醫療器材檔案清單
- 原認可登錄函

其審查標準與標準QSD模式同

四、QSD準備文件實務

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

QSD申請作業準備過程

決定QSD申請模式

- 依照醫療器材產製國家及其文件，決定申請標準QSD模式/精要模式，或申請簡化模式。

決定品名及作業活動

- 申請品名可以產品名稱申請，或以醫療器材分類分級管理辦法附表名稱申請，進而決定品名的範圍。
- 作業活動考量ISO 13485證書及產品製造流程圖。

申請文件準備

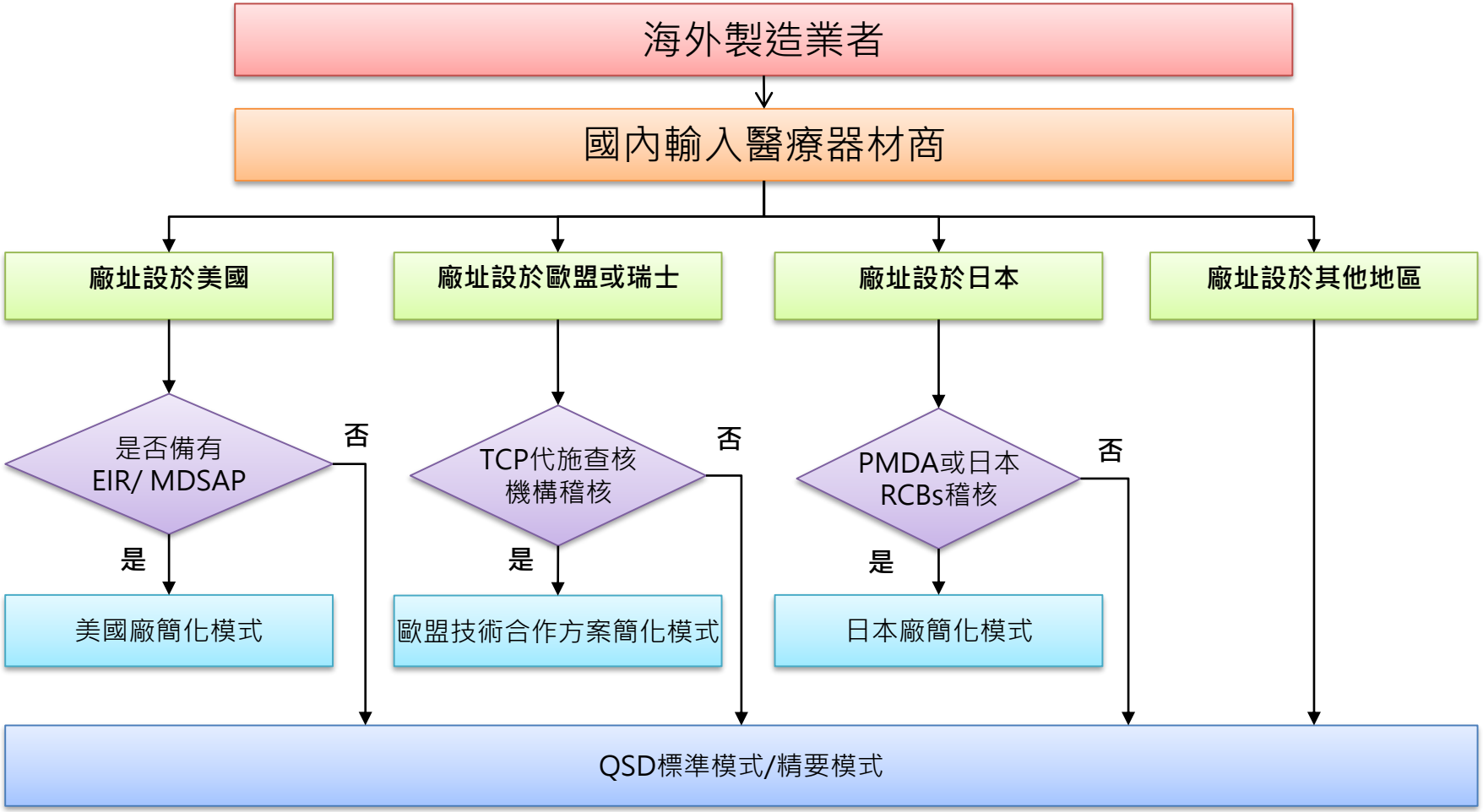
- 分類：將欲交付之審查文件分門別類。
- 鑑別：證明符合性(使用對照表、各項文件標示符合審查之處)。
- 檢查：文件自我檢查符合性，或建立文件查檢表。

補件文件準備

- 留存完整申請文件，充分與審查員討論補件要求。
- 評估是否須申請補件展延。
- 送交補件前再次進行檢查。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

QSD申請模式決定路徑



申請實務討論

品名決定

- 有關QSD申請書中品項的部分，若為同產品但規格(比如大小尺寸、或者數量)的不同，實際販售時可能有3款，那這樣填寫的時候要分別寫出嗎？

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

申請實務討論

- 品名寫法1

病患檢查用手套 / Patient examination glove

- 品名寫法2

丁腈病患檢查用手套 / NBR Patient examination glove

- 品名寫法3

丁腈病患檢查用手套 (M號) / NBR Patient examination glove – M
丁腈病患檢查用手套 (L號) / NBR Patient examination glove – L
丁腈病患檢查用手套 (XL號) / NBR Patient examination glove - XL

建議考量許可證辦理適用性，以及後續QSD維護管理性。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

申請實務討論

作業活動決定

- QSD品項之作業活動中「設計」、「製造」、「包裝、貼標」、「滅菌」，如何決定勾選?

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

申請實務討論

作業活動決定 (以刪去法為例)

- 確認是否包括設計作業? 下述情況符合其中1項者，尚須確認是否勾選設計作業。
  1. 品質手冊排除設計開發管制。
  2. 查廠報告排除設計開發管制。
  3. ISO 13485證書scope沒有design。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

申請實務討論

作業活動決定 (以刪去法為例)

- 確認是否包括製造作業? 下述情況符合其中1項者，尚須確認是否勾選製造作業。
  1. 產品製造流載明委託製造。
  2. 查廠報告載明為製造過程皆由其他工廠進行。
  3. ISO 13485證書scope沒有production或manufacture。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

申請實務討論

作業活動決定 (以刪去法為例)

- 確認是否包括包裝、貼標作業? 下述情況符合其中1項者，尚須確認是否勾選包裝、貼標作業。
  1. 產品製造流程載明委外包裝、貼標。
  2. 查廠報告載明載明委外包裝、貼標。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

申請實務討論

作業活動決定 (以刪去法為例)

- 確認是否包括滅菌作業? 下述情況符合其中1項者，可能無須勾選滅菌作業。
  1. 產品本身即無滅菌要求。
  2. 產品本身有滅菌要求，但委託滅菌。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

申請實務討論

QSD標準模式中程序文件之準備

- 如何有效準備QSD標準模式中程序文件?

方法一、研讀法

- Step 1.先向原廠取得品質手冊
- Step 2.透過第ISO 13485:2016 第4.2.1、4.2.2節，了解該製造廠品質系統文件架構，鎖定二階文件。
- Step 3.透過品質手冊各章節所參考(reference)程序文件，或文件總覽表，依序填入申請書附件二之程序文件清單。
- Step 4.依申請書附件二填寫結果，請原廠提供程序文件。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

申請實務討論

QSD標準模式中程序文件之準備

方法二、透過原廠

- Step 1.下載英文版本QSD申請書
- Step 2.請原廠自行將填列英文版申請書附件二之程序文件清單。
- Step 3.依原廠完成申請書附件二填寫結果，再請原廠提供程序文件。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

申請實務討論

證明符合性之作為

- 那些文件適合對照?那些文件適合標示?

適合與申請品項對照之文件

- ISO 13485證書scope與申請品項對照說明
- 製售證明與申請品項對照說明
- 產品製造流程圖與申請品項對照說明
- 醫療器材檔案清單與申請品項對照說明

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

申請實務討論

適合標示符合性之文件

- 產品製造流程圖中委託製造、委託滅菌過程及其受託廠名稱
- 歐盟技術合作方案查廠報告、FDA出具之查廠報告（EIR）、QMS調查結果報告書之廠名、廠址、稽查日期、稽查品項、稽查員簽名、稽查缺失、矯正措施等
- 主要製造及檢驗設備中滅菌設備(自行滅菌者)
- 產品製造作業區圖中滅菌設備區域(自行滅菌者)

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

申請實務討論

適合標示符合性之文件(續)

- 醫療器材通報回收程序文件(模式1)中，我國醫療器材嚴重不良事件之定義、醫療器材商通報要求，以及醫療器材回收危害等級、定義、回收時限
- 醫療器材通報回收程序文件(模式2)中，原廠程序文件內容敘明「授權各地分公司或代理商進行回收通報」或「依當地衛生主管機關規定進行回收通報」

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

標準/精要模式自我查檢表

文件名稱		自我檢查項目
1	申請書	1. 醫療器材商資訊與醫療器材販賣業許可執照相符? 2. 醫療器材製造廠資訊已完整填寫? 3. 申請品項之中英文品名、作業活動、用途與分類分級代碼皆已完整填寫? 4. 申請書附件已完整勾選?
2	原製造廠說明文件正本	1. 內容與申請書1~5一致? 2. 已檢附一年內簽署正本? 3. 已載明授權醫材商名稱地址?
3.	傷害事件、說明事項、上市後回收之通報程序	通報回收模式為___(模式1、2、3、4、5、2+4)？ 所附傷害事故通報程序、上市後產品回收程序，內容已依據110.04.28公告之醫療器材嚴重不良事件通報辦法敘明台灣通報作業要求（如醫療器材嚴重不良事件之定義、醫療器材商通報要求），並依據110.04.28公告之醫療器材回收處理辦法更新回收作業要求(如危害等級、定義、回收時限)?
4	與QMS等效規範之符合性驗證合格登錄證書(ISO 13485)	1. 廠名址與申請書相符? 2. scope針對製造廠描述，作業活動相符? 3. 確認scope均包含申請品項? 4. 已檢附ISO 13485證書scope與申請品項對照表? 5. 須檢附發證單位出具ISO 13485證書scope說明函正本? 6. ISO 13485證書說明函已載明證書編號?
5	製造廠品質手冊	1. 已確認品質管理系統各章節完整性及適用性? 2. 已具原廠簽核記錄? 3. 載明排除設計與開發管制?
6	品質系統文件總覽表	1. 文件總覽表已確認與所附程序文件一致? 2. 已具原廠人員簽名正本(含職稱及日期)?

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

標準/精要模式自我查檢表

文件名稱		自我檢查項目
7	品質系統程序文件	1. 所附程序文件符合原廠品質管理系統範圍要求? 2. 滅菌程序文件? 3. 已具原廠簽核記錄?
8	全廠配置圖	已標示各主要區域（如大門、倉庫、進料、出貨、生產製造、包裝、檢驗、人員辦公室等）?
9	各類產品製造作業區域	已標示作業人員、原物料及成品動線? 已標示EO/Gamma/Steam滅菌設備區域?
10	擬申請品項之主要生產設備	已鑑別製造及檢驗設備? 已包含滅菌設備?
11	各項產品製造流程	1. 已鑑別適用品項? 2. 產品製造流程已註明受託製造廠負責之階段? 3. 已檢附受託滅菌廠ISO 13485證書? 4. 受託製造廠已取得QSD認可登錄函?
12	器材主檔案清單	醫療器材檔案清單已包括以下資訊? 1. 醫療器材概述、預期用途或目的及標示 2. 產品規格 3. 製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序 4. 量測及監管程序 5. 必要之安裝要求 6. 必要之服務要求
13	其他	

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

美國廠簡化模式自我查檢表

文件名稱		自我檢查項目
1	申請書	1. 醫療器材商資訊與醫療器材販賣業許可執照相符? 2. 醫療器材製造廠資訊已完整填寫? 3. 申請品項之中英文品名、作業活動、用途與分類分級代碼皆已完整填寫? 4. 申請書附件已完整勾選?
2	原製造廠說明文件正本	1. 內容與申請書1~5一致? 2. 已檢附一年內簽署正本? 3. 已載明授權醫材商名稱地址?
3	FDA出具之Establishment Inspection Report (EIR)	1. 已檢附三年內EIR? 2. 原廠已出具最近一次查廠說明函? 3. 廠名廠址與申請書相符? 4. EIR載明製造案內申請品項? 5. EIR載明具有查廠缺失?原廠檢附矯正措施? 6. EIR載明稽核員(電子)簽名? 7. EIR部分內容有遭遮蔽或刪除之情況，原廠已出具說明函說明刪除之原因?
4	FDA出具之Certificate to Foreign Government (CFG)正本	1. 已檢附核發日期為二年內之製售證明正本? 2. 廠名廠址與申請書相符? 3. 確認製售證明均含申請品項? 4. 已檢附製售證明與申請品項對照表，可鑑別申請品項?
5	與QMS等效規範之符合性驗證合格登錄證書(ISO 13485)	1. 廠名址與申請書相符? 2. scope針對製造廠描述，作業活動相符? 3. 確認scope均包含申請品項? 4. 已檢附ISO 13485證書scope與申請品項對照表? 5. 須檢附發證單位出具ISO 13485證書scope說明函正本? 6. ISO 13485證書說明函已載明證書編號?

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

美國廠簡化模式自我查檢表

文件名稱		自我檢查項目
6	各項產品製造流程	1. 已鑑別適用品項? 2. 產品製造流程已註明受託製造廠負責之階段? 3. 已檢附受託滅菌廠ISO 13485證書? 4. 受託製造廠已取得QSD認可登錄函?
7	器材主檔案清單	醫療器材檔案清單已包括以下資訊? 1. 醫療器材概述、預期用途或目的及標示 2. 產品規格 3. 製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序 4. 量測及監管程序 5. 必要之安裝要求 6. 必要之服務要求
8	其他	

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

歐盟技術合作方案自我查檢表

文件名稱		自我檢查項目
1	申請書	1. 醫療器材商資訊與醫療器材販賣業許可執照相符? 2. 醫療器材製造廠資訊已完整填寫? 3. 申請品項之中英文品名、作業活動、用途與分類分級代碼皆已完整填寫? 4. 申請書附件已完整勾選?
2	原製造廠說明文件正本	1. 內容與申請書1~5一致? 2. 已檢附一年內簽署正本? 3. 已載明授權醫材商名稱地址?
3	參與台歐查廠報告技術合作方案歐盟代施查核機構出具之最近一次查廠報告(Audit Report)	1. 已檢附一年內查廠報告? 2. 廠名廠址與申請書相符? 3. 查廠報告載明案內申請品項? 4. 查廠報告載明具有查廠缺失?原廠檢附矯正措施? 5. 查廠報告載明稽核員簽名? 6. 查廠報告部分內容有遭遮蔽或刪除之情況，原廠已出具說明函說明刪除之原因?
4	同第3項歐盟醫療器材代施查核機構出具與QMS等效規範之符合性驗證合格登錄證書(ISO 13485)	1. 廠名址與申請書相符? 2. scope針對製造廠描述，作業活動相符? 3. 確認scope均包含申請品項? 4. 已檢附ISO 13485證書scope與申請品項對照表? 5. 須檢附發證單位出具ISO 13485證書scope說明函正本? 6. ISO 13485證書說明函已載明證書編號?
5	歐盟會員國原製造廠所在地最高衛生主管機關出具製售證明正本	1. 已檢附核發日期為二年內之製售證明正本? 2. 廠名廠址與申請書相符? 3. 確認製售證明均含申請品項? 4. 已檢附製售證明與申請品項對照表，可鑑別申請品項?

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

歐盟技術合作方案自我查檢表

文件名稱		自我檢查項目
6	各項產品製造流程	1. 已鑑別適用品項? 2. 產品製造流程已註明受託製造廠負責之階段? 3. 已檢附受託滅菌廠ISO 13485證書? 4. 受託製造廠已取得QSD認可登錄函?
7	器材主檔案清單	醫療器材檔案清單已包括以下資訊? 1. 醫療器材概述、預期用途或目的及標示 2. 產品規格 3. 製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序 4. 量測及監管程序 5. 必要之安裝要求 6. 必要之服務要求
8	其他	

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

日本廠簡化模式自我查檢表

文件名稱		自我檢查項目
1	申請書	1. 醫療器材商資訊與醫療器材販賣業許可執照相符? 2. 醫療器材製造廠資訊已完整填寫? 3. 申請品項之中英文品名、作業活動、用途與分類分級代碼皆已完整填寫? 4. 申請書附件已完整勾選?
2	原製造廠說明文件正本	1. 內容與申請書1~5一致? 2. 已檢附一年內簽署正本? 3. 已載明授權醫材商名稱地址?
3	PMDA或日本醫療器材驗證機構(RCBs)構出具之最近一次QMS調查結果報告書	1. 已檢附三年內QMS調查結果報告書? 2. 廠名廠址與申請書相符? 3. 查廠報告載明案內申請品項? 4. 查廠報告第載明調查內容為QMS調查? 5. 查廠報告載明具有查廠缺失?原廠檢附矯正措施? 6. 查廠報告載明稽核員簽名? 7. 查廠報告部分內容有遭遮蔽或刪除之情況，原廠已出具說明函說明刪除之原因?
4	與QMS等效規範之符合性驗證合格登錄證書(ISO 13485)	1. 廠名址與申請書相符? 2. scope針對製造廠描述，作業活動相符? 3. 確認scope均包含申請品項? 4. 已檢附ISO 13485證書scope與申請品項對照表? 5. 須檢附發證單位出具ISO 13485證書scope說明函正本? 6. ISO 13485證書說明函已載明證書編號?
5	製造廠品質手冊	1. 已確認品質管理系統各章節完整性及適用性? 2. 已具原廠簽核記錄? 3. 載明排除設計與開發管制?

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

日本廠簡化模式自我查檢表

文件名稱		自我檢查項目
6	品質系統文件總覽表	1. 文件總覽表已確認與所附程序文件一致? 2. 已具原廠人員簽名正本(含職稱及日期)?
7	全廠配置圖	已標示各主要區域（如大門、倉庫、進料、出貨、生產製造、包裝、檢驗、人員辦公室等）?
8	各類產品製造作業區域	已標示作業人員、原物料及成品動線? 已標示EO/Gamma/Steam滅菌設備區域?
9	擬申請品項之主要生產設備	已鑑別製造及檢驗設備? 已包含滅菌設備?
10	各項產品製造流程	1. 已鑑別適用品項? 2. 產品製造流程已註明受託製造廠負責之階段? 3. 已檢附受託滅菌廠ISO 13485證書? 4. 受託製造廠已取得QSD認可登錄函?
11	器材主檔案清單	醫療器材檔案清單已包括以下資訊? 1. 醫療器材概述、預期用途或目的及標示 2. 產品規格 3. 製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序 4. 量測及監管程序 5. 必要之安裝要求 6. 必要之服務要求
12	其他	

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

110年疫情QSD配套措施

因應嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）疫情，QSD申請案提供彈性配套措施

- 國外原廠說明文件得以電子簽章(或簽名影本)方式出具。
- 具簽證之製售證明、NB出具說明函，須於QSD認可登錄核准日起一年內（或視疫情調整期限）補送正本。
- 考量醫療器材管理一致性，將不延長許可證及QSD核准函之有效期。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

五、QA及綜合討論

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院