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)申請流程」

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、相關法規、辦法與準則

二、醫療器材品質管理系統文件(QSD) 申請作業

1.申請流程

2.申請書填寫

3.稽查方式

三、綜合討論

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

一、相關法規、辦法與準則

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

相關法規、辦法與準則

- 醫療器材管理法(109年1月15日)
- 醫療器材管理法施行細則(110年4月26日)
- 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法(110年2月2日)
- 醫療器材品質管理系統準則(110年4月14日)
- 醫療器材嚴重不良事件通報辦法(110年4月28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

《醫療器材管理法》 第二十二條

醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合品質管理系統準則。

醫療器材製造業者依前項準則規定建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。但經中央主管機關公告之品項，免取得製造許可。

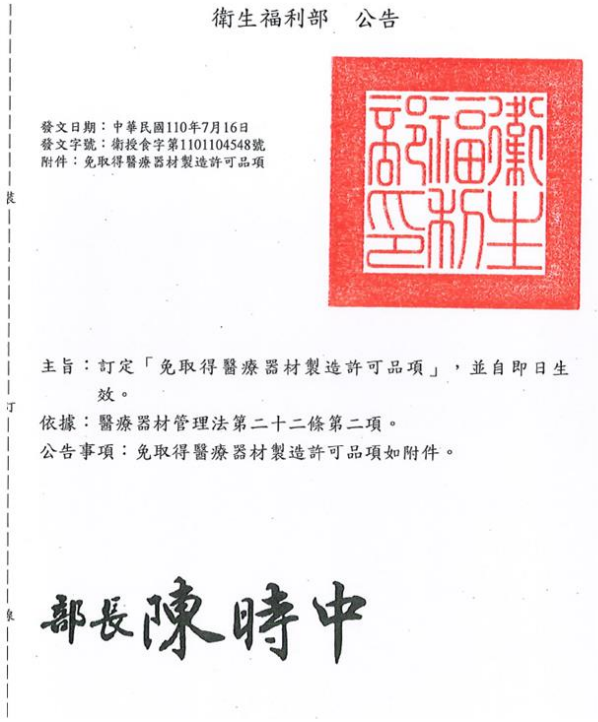
輸入醫療器材之國外製造業者，準用前二項規定，並由中央主管機關定期或依實際需要赴國外製造場所檢查之。

第一項之品質管理系統準則及第二項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、變更、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

醫療器材管理法第二十二條第二項免取得醫療器材製造許可品項清單

- 中華民國110年7月16日衛授食字第1101104548號公告「免取得醫療器材製造許可品項」。



Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

醫療器材管理法第二十二條第二項免取得醫療器材製造許可品項清單(下表所列醫療器材品項未滅菌者，免取得製造許可)

序號	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
1	A.1660	品管材料(分析與非分析)	Quality control material (assayed and unassayed)	1
2	A.2270	臨床使用的薄層色層分析系統	Thin-layer chromatography system for clinical use	1
3	B.1850	染料及化學溶液染料	Dye and chemical solution stains	1
4	C.2600	Wood氏螢光燈	Wood's fluorescent lamp	1
5	D.5220	吹氣瓶	Blow bottle	1
6	D.5280	呼吸管路支撐物	Breathing tube support	1
7	F.1820	牙科用X光片照射排列裝置	Dental x-ray exposure alignment device	1
8	F.3140	樹脂塗敷器	Resin applicator	1
9	F.3670	樹脂印模牙托材	Resin impression tray material	1
10	F.4535	牙科用鑽石器械	Dental diamond instrument	1
11	F.4565	牙科手用器械	Dental hand instrument	1
12	F.6010	研磨裝置及其附件	Abrasive device and accessories	1
13	F.6050	唾液吸收器	Saliva absorber	1
14	F.6140	咬合紙	Articulation paper	1
15	F.6200	基底塗料	Base plate shellac	1
16	F.6290	磨光劑載杯	Prophylaxis cup	1
17	F.6300	橡皮障及其附件	Rubber dam and accessories	1
18	F.6570	印模管	Impression tube	1
19	F.6870	拋棄式塗氟用牙托	Disposable fluoride tray	1
20	F.6880	成形印模牙托	Preformed impression tray	1
21	F.6890	口內牙科用臘	Intraoral dental wax	1
22	G.1100	聽力檢查耳機軟墊	Earphone cushion for audiometric testing	1
23	G.3540	聽小骨置換物修正用器械	Prosthesis modification instrument for ossicular replacement surgery	1
24	G.4350	耳鼻喉光纖光源及載具	Ear, nose, and throat fiberoptic light source and carrier	1
25	G.4770	耳鏡	Otoscope	1

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

醫療器材管理法第二十二條第二項免取得醫療器材製造許可品項清單(下表所列醫療器材品項未滅菌者，免取得製造許可)

序號	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
26	G.5220	耳鼻喉佈施藥裝置及其搭配使用之物質	Ear, nose, and throat drug administration device andcontained substance	1
27	G.5800	鼻外固定板	External nasal splint	1
28	H.5210	手動式灌腸組套	Enema kit	1
29	H.5250	尿液收集器及其附件	Urine collector and accessories	1
30	H.5900	造口術用袋及其附件	Ostomy pouch and accessories	1
31	H.5970	疝脫支撐器	Hernia support	1
32	I.1800	檢查鏡及其附件	Speculum and accessories	1
33	I.3800	體外美容用修復彌補物	External aesthetic restoration prosthesis	1
34	I.3910	非膨脹式四肢用夾板	Noninflatable extremity splint	1
35	I.4025	疤痕處理矽膠產品	Silicone scar management product	1
36	I.4160	外科手術用照相機及其附件	Surgical camera and accessories	1
37	I.4700	外科顯微鏡及其附件	Surgical microscope and accessories	1
38	I.4730	外科用皮膚去油劑或去黏劑	Surgical skin degreaser or adhesive tape solvent	1
39	I.5900	非充氣式止血帶	Nonpneumatic tourniquet	1
40	J.5075	彈性繃帶	Elastic bandage	1
41	J.5120	手動可調整式病床	Manual adjustable hospital bed	1
42	J.5150	非動力式治療床墊	Nonpowered flotation therapy mattress	1
43	J.5160	醫療用束帶	Therapeutic medical binder	1
44	J.5210	血管內導管固定裝置	Intravascular catheter securement device	1
45	J.5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	Medical adhesive tape and adhesive bandage	1
46	J.5270	新生兒用眼罩	Neonatal eye pad	1
47	J.5300	醫療用吸收纖維	Medical absorbent fiber	1
48	J.5780	醫用輔助襪	Medical support stocking	1
49	J.5820	治療用陰囊支撐器	Therapeutic scrotal support	1
50	J.6025	吸收性尖端塗藥器	Absorbent tipped applicator	1

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

醫療器材管理法第二十二條第二項免取得醫療器材製造許可品項清單(下表所列醫療器材品項未滅菌者，免取得製造許可)

序號	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
51	J.6230	壓舌板	Tongue depressor	1
52	J.6375	病患用潤滑劑	Patient lubricant	1
53	J.6430	液體藥物給藥器	Liquid medication dispenser	1
54	J.6450	皮膚壓力保護器	Skin pressure protectors	1
55	J.6785	手動病患輸送裝置	Manual patient transfer device	1
56	J.6900	手提式擔架	Hand-carried stretcher	1
57	J.6960	灌洗注射筒	Irrigating syringe	1
58	J.6970	液晶靜脈定位器	Liquid crystal vein locator	1
59	J.6980	靜脈固定器	Vein stabilizer	1
60	K.1200	兩點式判讀儀	Two-point discriminator	1
61	K.1500	觸覺計	Esthesiometer	1
62	K.1525	調音叉	Tuning fork	1
63	K.4190	夾成形/切割器械	Clip forming/cutting instrument	1
64	K.4200	去夾器械	Clip removal instrument	1
65	L.5900	治療用陰道灌洗器	Therapeutic vaginal douche apparatus	1
66	M.1090	黃斑部色素光學密度儀	Haidinger brush	1
67	M.1140	眼科用椅	Ophthalmic chair	1
68	M.1200	眼球運動鼓狀器	Optokinetic drum	1
69	M.1320	穹窿鏡	Fornixscope	1
70	M.1350	角膜鏡	Keratoscope	1
71	M.1375	Bagolini鏡片	Bagolini lens	1
72	M.1380	診斷用聚光鏡片	Diagnostic condensing lens	1
73	M.1390	診斷用彈性Fresnel鏡片	Flexible diagnostic Fresnel lens	1
74	M.1395	診斷用Hruby眼底鏡片	Diagnostic Hruby fundus lens	1
75	M.1400	瑪竇氏鏡	Maddox lens	1

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

醫療器材管理法第二十二條第二項免取得醫療器材製造許可品項清單(下表所列醫療器材品項未滅菌者，免取得製造許可)

序號	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
76	M.1405	眼科試驗鏡片組	Ophthalmic trial lens set	1
77	M.1410	眼科試驗鏡片夾	Ophthalmic trial lens clip	1
78	M.1460	立體感測量器	Stereopsis measuring instrument	1
79	M.1605	視野鏡	Perimeter	1
80	M.1650	眼科用棒狀稜鏡	Ophthalmic bar prism	1
81	M.1655	眼科用Fresnel稜鏡(壓貼鏡片)	Ophthalmic Fresnel prism	1
82	M.1665	眼科旋轉稜鏡	Ophthalmic rotary prism	1
83	M.1680	眼科用投影機	Ophthalmic projector	1
84	M.1700	瞳孔計	Pupillometer	1
85	M.1750	視網膜檢影鏡架	Skiascopic rack	1
86	M.1790	近點尺	Nearpoint ruler	1
87	M.1810	切線幕(視野計)	Tangent screen (campimeter)	1
88	M.1870	立體鏡	Stereoscope	1
89	M.1905	眼球震顫帶	Nystagmus tape	1
90	M.1910	視覺分離試驗系統	Spectacle dissociation test system	1
91	M.1945	透照器	Transilluminator	1
92	M.4335	手術用頭燈	Operating headlamp	1
93	M.4750	眼科用眼罩	Ophthalmic eye shield	1
94	M.4770	眼科用手術眼鏡(放大鏡)	Ophthalmic operating spectacles (loupes)	1
95	M.5600	上眼瞼下垂支持器	Ptosis crutch	1
96	M.5844	矯正鏡片	Corrective spectacle lens	1
97	N.1250	非動力式肌力計	Nonpowered dynamometer	1
98	N.1520	非動力式測角計	Nonpowered goniometer	1
99	N.5850	非動力式骨科牽引器及配件	Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories	1
100	N.5890	非侵入式牽引組件	Noninvasive traction component	1

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

醫療器材管理法第二十二條第二項免取得醫療器材製造許可品項清單(下表所列醫療器材品項未滅菌者，免取得製造許可)

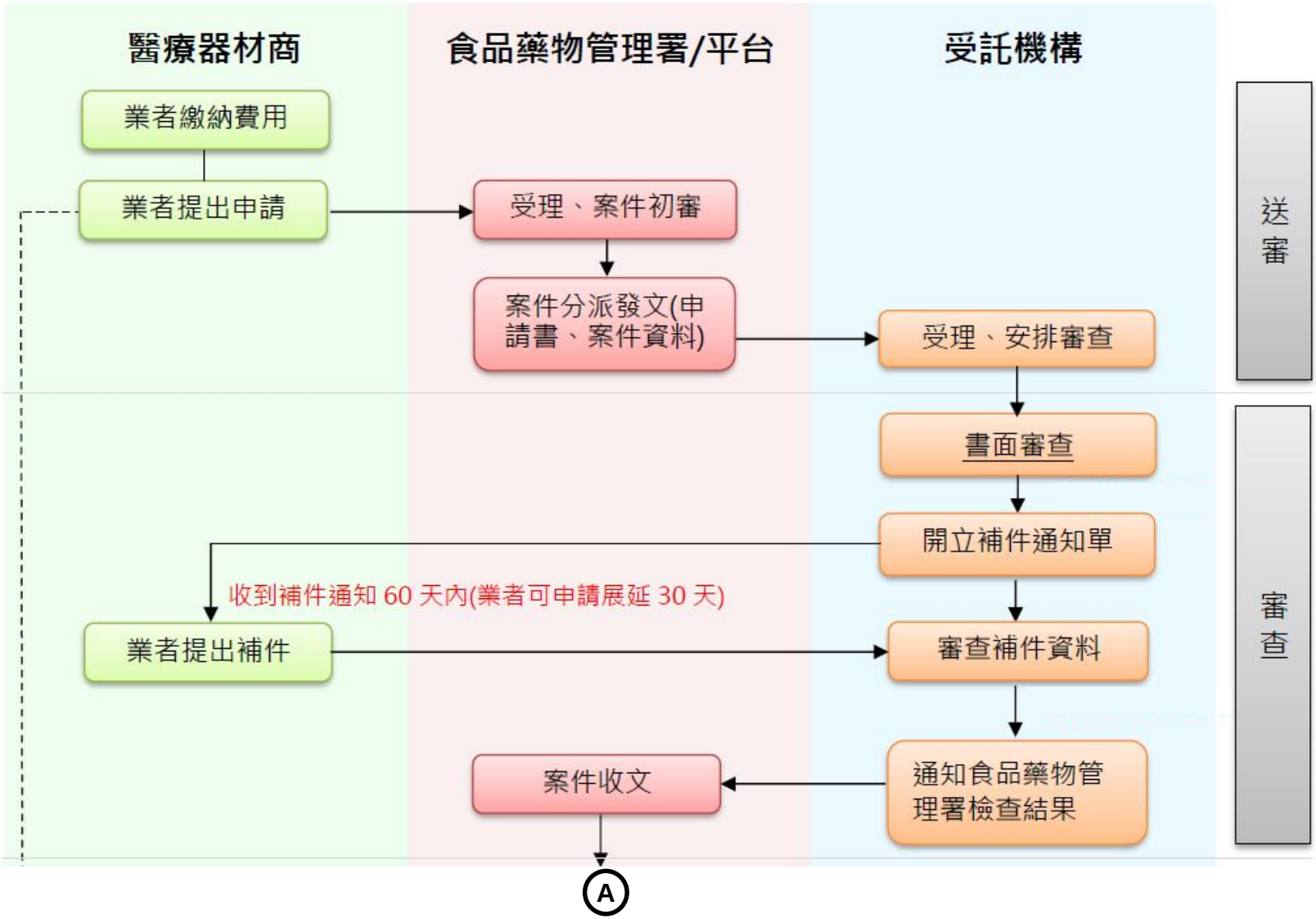
序號	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
101	N.5940	石膏類產品	Cast component	1
102	N.5980	手動式打石膏及拆石膏器械	Manual cast application and removal instrument	1
103	O.0006	連續式被動關節活動器	Continuous Passive Motion Device	1
104	O.3025	義肢及裝具用附件	Prosthetic and orthotic accessory	1
105	O.3075	醫療用手杖	Cane	1
106	O.3150	醫療用枴杖	Crutch	1
107	O.3175	浮動坐墊	Flotation cushion	1
108	O.3410	體外肢體裝具用組件	External limb orthotic component	1
109	O.3420	體外肢體義肢用組件	External limb prosthetic component	1
110	O.3475	肢體裝具	Limb orthosis	1
111	O.3490	軀幹裝具	Truncal orthosis	1
112	O.3520	治療檯	Plinth	1
113	O.3640	手臂吊帶	Arm sling	1
114	O.3665	先天性髖關節移位外展夾板	Congenital hip dislocation abduction splint	1
115	O.3675	丹尼布朗夾板	Denis Brown splint	1
116	O.3750	機械式治療檯	Mechanical table	1
117	O.3825	機械式助行器	Mechanical walker	1
118	O.5125	非動力式坐浴	Nonpowered sitz bath	1
119	O.5700	醫療用冷敷裝置	Cold pack	1
120	O.5710	醫療用可丟棄式的冷熱敷包	Hot or cold disposable pack	1
121	O.5720	醫療用水循環式冷熱敷包	Water circulating hot or cold pack	1
122	O.5730	醫療用濕熱敷包	Moist heat pack	1
123	O.5925	牽引用附件	Traction accessory	1
124	P.1920	放射線造影頭部固定器	Radiographic head holder	1
125	P.6500	個人用防護罩	Personnel protective shield	1

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

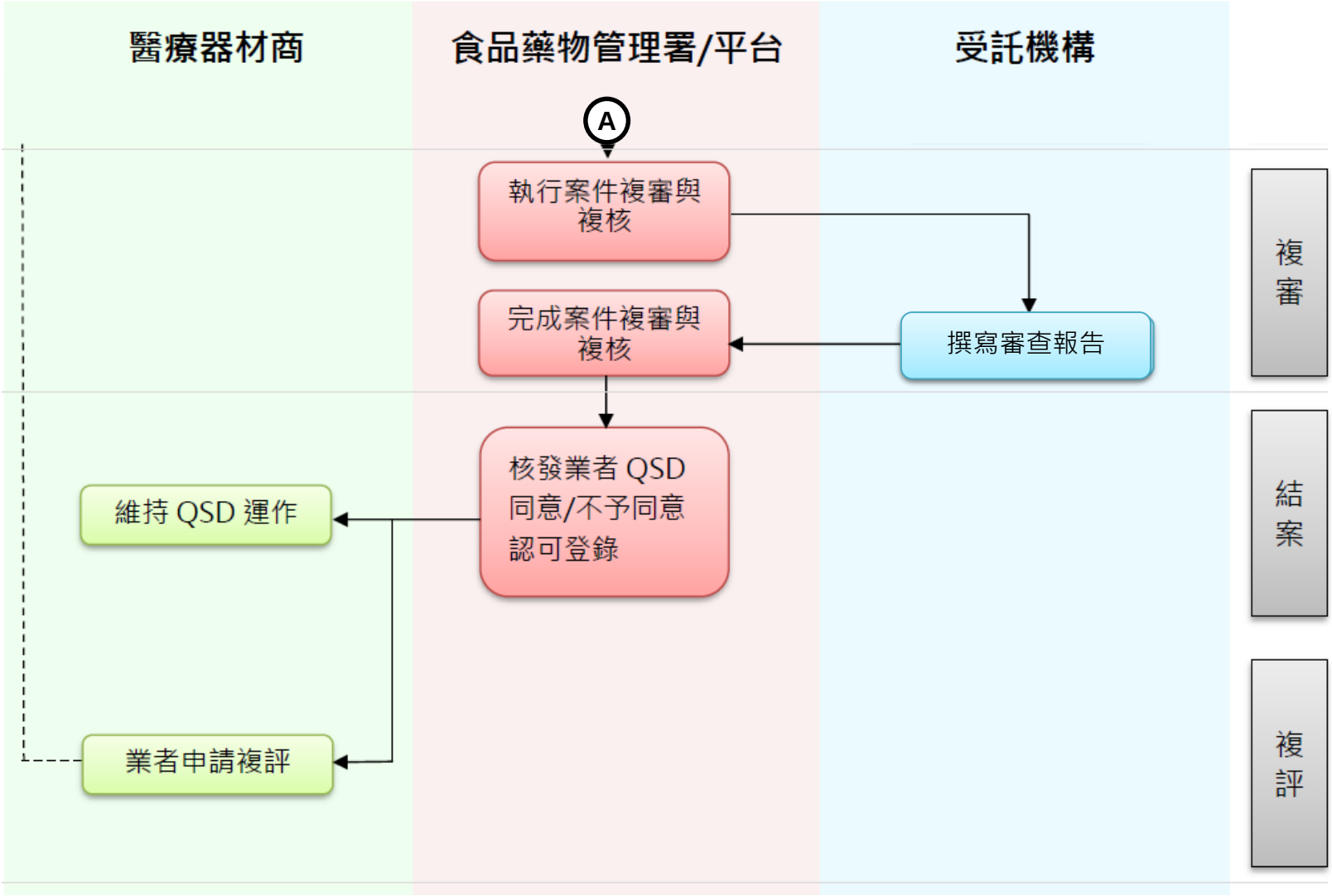
二、醫療器材品質管理系統文件(QSD) 申請作業

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



醫療器材品質管理系統文件(QSD)作業流程



申請

- 申請案由：分為「新案」、「後續展延案」、「許可項目及作業內容變更案」。
- 後續案：每三年檢查一次，業者應於製造許可有效期間滿六個月前至十二個月間主動提出申請符合醫療器材品質管理系統準則後續檢查。
- 申請方式：醫療器材商繳納規費，備齊申請書二份及相關文件資料向食品藥物管理署提出申請。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

受理及送審

- 食品藥物管理署受理申請案後，進行文件初審，必要時通知業者補齊資料。
- 確認申請資料齊備後，將申請書、相關文件資料及送審公文寄送至受託評鑑機構進行後續作業。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

案件審查

- 受託評鑑機構於文到後30天內完成申請案件審查，申請文件不完整或資料內容不符規定時，審查人員以補件通知單向廠商通知補件相關資訊。
- 廠商補件時間為2個月，補件展延以一次為限(廠商得申請補件展延1個月)。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

複評作業

- 審查後經認定不符合醫療器材品質管理系統準則規定者，廠商得依醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法第三條之規定，廠商於接到食品藥物管理署之核定之日起二個月內，備妥補件資料相關文件，向食品藥物管理署提出申請複評。
- 由原受託評鑑機構於收文兩個月內進行文件審查。
- 執行複評作業時，前次所有缺失須完成補件。

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院

品質系統文件審查(QSD)申請書

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

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

申請日期			
申請模式	□標準/簡化模式 □精要模式		
申請案由	□新案(含遷移)		
	□後續展延案，原 QSD 編號：QSD 原認可登錄函文號： 有效期限：		
	□許可項目及作業內容變更案，原 QSD 編號：QSD 原認可登錄函文號： 有效期限：		
併案辦理審查	實地檢查案號： ／併案 QSD 案號：		
併案核發製造許可	□否 □是		
醫療器材商名稱	(中文)		
	(英文)		
醫療器材商地址	(中文)		
	(英文)		
醫療器材商電子郵件	@		
醫療器材商負責人		統一編號	
電話		傳真	
承辦人姓名		聯絡電話	
醫療器材販賣業許可執照編號：			
製造廠名稱			
製造廠地址			
國別		經緯度	
製造廠電子郵件	@		
製造廠負責人			
電話		傳真	

勾選申請模式及申請案由

若有併案，請填寫併案申請案號

申請醫療器材商資訊需與醫療器材販賣業許可執照資訊一致

新增統一編號

製造廠基本資料請填寫英文，並確認其完整性

請填寫製造廠經緯度

申請案件、醫療器材商基本資料

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

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

1. 成立年份：2020年
2. 員工人數：36人
3. 該廠除製造醫療器材外，是否兼製人用藥品、動物用藥、化粧品、食品或其他：

■否　□是，請簡要說明

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

□否　□是，請簡要說明　■不適用 (初次申請)

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

■ 是

□ 不適用(美國廠簡化模式、歐盟技術合作及日本廠簡化模式方案之申請案)

- 移除原申請書3.4部分製程委託製造
- 移除原申請書3.6其他重要記事
- 移除原申請書3.7~3.9通報回收程序文件資訊填寫

申請案由為初次，申請書4勾選不適用。

醫療器材製造工廠基本資料

符合醫療器材品質管理系統準則之QSD申請書

申請品項及作業活動一覽表(請依附件一之申請品項次序依序填列)

項次	申請品項名稱	作業活動					新品項/後續品項
		設計	製造	包裝、貼標	滅菌	最終驗放	
1	(英文)：Intravascular Administration Set	■	■	■	□	■	■新品項 □後續品項
2	(英文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
3	(英文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
4	(英文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
5	(英文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
6	(英文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
7	(英文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
8	(英文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
9	(英文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
10	(英文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
11	(英文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
12	(英文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
13	(英文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項
14	(英文)：	□	□	□	□	□	□新品項 □後續品項

說明：若表格項次不敷使用，請自行複製，並確實填寫所有項次。

申請品項變更為:
品項+作業活動

後續(暨新增品項)申請案請依原認可登錄函所列依序填寫後續品項再列新增品項(倘有)。

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

應檢附資料
☐ 輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則申請書正本 **2** 份。 ☐ 醫療器材販賣業許可執照影本 1 份。 ☐ 原認可登錄函影本(後續檢查案件須檢附)。
附件： ☐ 附件一、申請品項 ☐ 附件二、申請之檢查模式(每一申請案僅能擇一適當模式提出申請) ☐（一）、美國廠簡化模式 ☐（二）、歐盟技術合作方案(或與我國簽訂合作換文之國家/地區)簡化模式 ☐（三）、日本廠簡化模式 ☐（四）、標準申請模式 ☐（五）、精要申請模式(以醫療器材品質管理系統準則第 78 條附表所列者為限)

申請書格式主要以附件方式檢附呈現申請資料，請完成勾選。

醫療器材商印章：

醫療器材商負責人印章：

申請書大小章用印處

符合醫療器材品質管理系統準則之QSD申請書

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)：Intravascular Administration Set	■	■	■	□	■	■新品項 □後續品項
	(中文)：血管內輸液套						

產品功能及特性簡述

用途(請依實際用途說明)： 血管內輸液套是用來將容器內液體，用針或導管插入靜脈血管系統的輸液裝置。此器材包括針或導管、管線、一個流量調節器、點滴箱、一個輸注線過濾器、一個靜脈注射裝置的旋轉開關、液體輸送配管、連接每一部份裝置的接頭、作為注射部位的帶帽側管、可插入靜脈注射袋或其他輸液容器並連接配管的中空針。

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	衛署醫器輸字第 OOOOOO 號
分類分級代碼供參	J.5440
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 □其他 □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

填寫產品滅菌要求及方式

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，分別為:
  - 設計
  - 製造
  - 包裝、貼標
  - 滅菌
  - 最終驗放
- 品項作業活動可參考ISO 13485證書scope作業活動

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

(一)、美國廠簡化模式(僅適用廠址位於美國、波多黎各、關島等地區之製造廠)

☐	1.1	FDA 出具之 Establishment Inspection Report（自查廠日期起三年以內之 EIR） 最近一次 FDA 至製造廠查廠日期： (請檢附製造廠說明函說明)
☐	1.2	FDA 出具之 CFG： ☐正本 ☐影本　正本存於　　案(請填案號)
☐	1.3	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 (ISO 13485 證書)
		發證單位：
		證書有效期限：
☐	1.4	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。）
☐	1.5	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。）
☐	1.6	原認可登錄函影本（後續檢查案件須檢附）

美國廠簡化模式新增產品製造流程、醫療器材檔案清單

附件二、 申請之檢查模式

(二)、歐盟技術合作方案(或與我國簽訂合作換文之國家/地區)簡化模式(僅適用廠址位於歐盟地區之製造廠，且以參與「台歐查廠報告技術合作方案」之歐盟代施查核機構為限，或與我國簽訂合作換文之國家/地區亦得適用)

☐	2.1	歐盟(或與我國簽訂合作換文之國家/地區)查廠驗證單位
		經中央衛生主管機關公告認定之機構名稱：
☐	2.2	歐盟(或與我國簽訂合作換文之國家/地區)代施查核機構出具之最近一次查廠報告 查廠日期：
☐	2.3	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 (與 2.1 同一歐盟代施查核機構出具之 ISO 13485 證書)
		發證單位：
		證書有效期限：
☐	2.4	製造廠所在地最高衛生主管機關出具之製售證明： ☐正本 ☐影本　正本存於　　案(請填案號)
☐	2.5	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。）
☐	2.6	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。）
☐	2.7	原認可登錄函影本（後續檢查案件須檢附）

歐盟技術合作方案新增產品製造流程、醫療器材檔案清單

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

(三)、日本廠簡化模式(僅適用廠址位於日本地區之製造廠)

☐	3.1	經我國中央衛生主管機關公告認定之查廠驗證機構(請勾選)： ☐PMDA ☐SGS (JAPAN) ☐BSI Group JAPAN ☐TÜV SÜD JAPAN ☐TÜV Rheinland JAPAN		
☐	3.2	PMDA 或驗證機構(RCBs)出具之查廠報告（自查廠日期起三年以內之 QMS 調查結果報告書） 查廠日期：		
☐	3.3	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 (與 3.1 同一查廠驗證機構出具之 ISO 13485 證書)		
		發證單位：		
		證書有效期限：		
☐	3.4	品質系統文件		
☐	A.	品質手冊編號：	發行日期：	版本：
☐	B.	文件總覽表(須含程序文件名稱、編號、版本)		
☐	3.5	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）		
☐	3.6	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）		
☐	3.7	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）		
☐	3.8	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。）		
☐	3.9	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。）		
☐	3.10	原認可登錄函影本（後續檢查案件須檢附）		

日本廠簡化模式新增醫療器材檔案清單

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

(四)、標準申請模式

☐	4.1	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 證書引用標準： ☐最高衛生主管機關出具之製售證明【產地為美國地區者適用，其內容載明該製造業者係符合美國之醫療器材優良製造規範〈Current Good Manufacturing Practice〉】 ☐與 ISO 13485:2016 調和之品質系統標準 標準名稱： （請提供該標準與 ISO 13485:2016 年版調和證明） 發證單位： 證書有效期限：			
☐	4.2	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 4 條 第 5 條 第 6 條 第 7 條 第 8 條	4.1 General requirements		
	☐	第 9 條	4.2.1 General, Documentation requirements		
	☐	第 10 條	4.2.2 Quality manual		
	☐	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		
		第三章 管理階層責任			
	☐	第 14 條	5.1 Management commitment		
	☐	第 15 條	5.2 Customer focus		
	☐	第 16 條	5.3 Quality policy		
	☐	第 17 條	5.4.1 Quality objectives		
	☐	第 18 條	5.4.2 Quality management system planning		
	☐	第 19 條	5.5.1 Responsibility and authority		
	☐	第 20 條	5.5.2 Management representative		

標準申請模式品質手冊、品質系統程序文件依ISO 13485:2016標準提供

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

	☐	第 21 條	5.5.3 Internal communication		
	☐	第 22 條	5.6.1 General, Management review		
	☐	第 23 條	5.6.2 Review input		
	☐	第 24 條	5.6.3 Review output		
		第四章 資源管理			
	☐	第 25 條	6.1 Provision of resources		
	☐	第 26 條 第 27 條	6.2 Human resources		
	☐	第 28 條	6.3 Infrastructure		
	☐	第 29 條	6.4.1 Work environment		
	☐	第 30 條	6.4.2 Contamination control		
		第五章 產品實現			
	☐	第 31 條	7.1 Planning of product realization		
	☐	第 32 條	7.2.1 Determination of requirements related to product		
	☐	第 33 條	7.2.2 Review of requirements related to product		
	☐	第 34 條	7.2.3 Communication		
	☐	第 35 條	7.3.1 General, Design and development 7.3.2 Design and development planning		
	☐	第 36 條	7.3.3 Design and development inputs		
	☐	第 37 條	7.3.4 Design and development outputs		
	☐	第 38 條	7.3.5 Design and development review		
	☐	第 39 條	7.3.6 Design and development verification		
	☐	第 40 條	7.3.7 Design and development validation		
	☐	第 41 條	7.3.8 Design and development transfer		
	☐	第 42 條	7.3.9 Control of design and development changes		
	☐	第 43 條	7.3.10 Design and development files		
	☐	第 44 條	7.4.1 Purchasing process		

	☐	第 45 條	7.4.2 Purchasing information		
	☐	第 46 條	7.4.3 Verification of purchased product		
	☐	第 47 條	7.5.1 Control of production and service provision		
	☐	第 48 條	7.5.2 Cleanliness of product		
	☐	第 49 條	7.5.3 Installation activities		
	☐	第 50 條	7.5.4 Servicing activities		
	☐	第 51 條	7.5.5 Particular requirements for sterile medical devices		
	☐	第 52 條	7.5.6 Validation of processes for production and service provision		
	☐	第 53 條	7.5.7 Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems		
	☐	第 54 條	7.5.8 Identification		
	☐	第 55 條	7.5.9.1 General, Traceability		
	☐	第 56 條	7.5.9.2 Particular requirements for implantable medical devices		
	☐	第 57 條	7.5.10 Customer property		
	☐	第 58 條	7.5.11 Preservation of product		
	☐	第 59 條	7.6 Control of monitoring and measuring equipment		
		第六章 量測、分析及改進			
	☐	第 60 條	8.1 General, Measurement, analysis and improvement		
	☐	第 61 條 第 62 條	8.2.1 Feedback		
	☐	第 63 條	8.2.2 Complaint handling		
	☐	第 64 條	8.2.3 Reporting to regulatory authorities		
	☐	第 65 條 第 66 條 第 67 條	8.2.4 Internal audit		
	☐	第 68 條	8.2.5 Monitoring and measurement of processes		
	☐	第 69 條	8.2.6 Monitoring and measurement of product		
	☐	第 70 條	8.3.1 General, Control of nonconforming product		

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

	☐	第 71 條	8.3.2 Actions in response to nonconforming product detected before delivery		
	☐	第 72 條	8.3.3 Actions in response to nonconforming product detected after delivery		
	☐	第 73 條	8.3.4 Rework		
	☐	第 74 條	8.4 Analysis of data		
	☐	第 75 條	8.5.1 General, Improvement		
	☐	第 76 條	8.5.2 Corrective action		
	☐	第 77 條	8.5.3 Preventive action		
☐	4.3	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）			
☐	4.4	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）			
☐	4.5	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）			
☐	4.6	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。）			
☐	4.7	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。）			
☐	4.8	原認可登錄函影本（後續展延案件須檢附）			

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[illegible]件。

標準申請模式新增醫療器材檔案清單

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。

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

謝謝聆聽 敬請指教

工研院光復院區 量測技術發展中心

圖片來源 reurl.cc/Mdarkv

Copyright 2021ITRI 工業技術研究院