

醫療器材製造許可 宣導事項

品質監督管理組



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

<http://www.fda.gov.tw/>

取得許可始得製造

醫療器材管理法

第22條

醫療器材製造業者應建立品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。

第25條

製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。

醫療器材製造業者未依規定取得許可即生產(如製造或包裝)或出貨，將依醫療器材管理法第68條相關規定裁罰(處新台幣6萬元以上200萬元以下罰鍰)，常見違失情節如下：

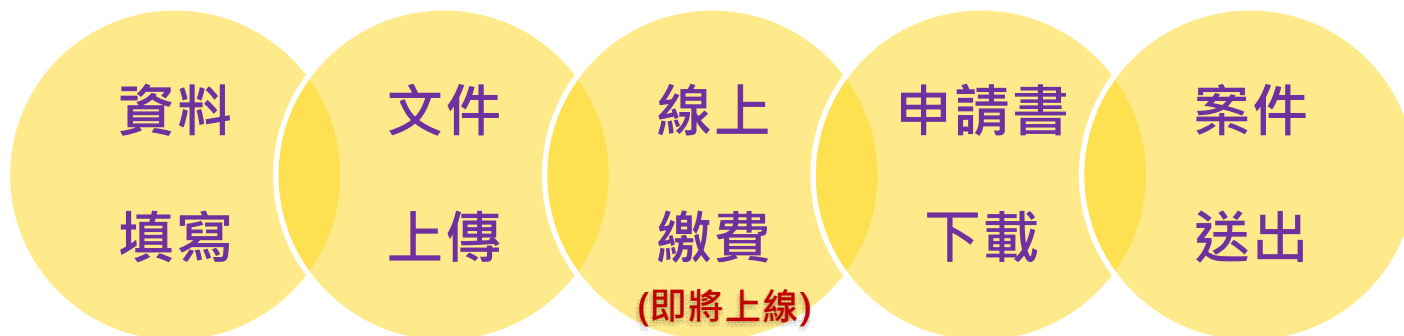
- ✓ 未取得製造許可(或醫材許可證)，即生產(製造或包裝)或出貨
- ✓ 受託製造(或外銷專用)醫療器材，未取得許可即生產或出貨
- ✓ 製造許可逾期仍繼續生產，或醫材許可證逾期仍繼續出貨

第22條 (第3項)輸入醫療器材之國外製造業者，準用前二項規定。



醫療器材品質管理申請平台

QMS檢查、QSD審查、變更、QMS證明書



申請QMS檢查/QSD審查注意事項

申請模式(標準、精要、簡化)

案件屬性(新案、展延案、變更案)

廠名、廠址

申請品項及作業內容

佐證資料準備

展延案申請期間

繳納檢查費用

檢送申請書至署

- ✓ 請參考食藥署網頁資訊，如申請須知、問答集、說明會講義(影片)
- ✓ 優質的送審文件，可提升案件辦理時效，亦有利於取得許可。



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

申請品項及作業內容

申請品項

- ❑ 醫療器材商得依需求以個別品項名稱(如產品名稱)，或參考分類分級名稱提出申請，並提供相應佐證資料。
- ❑ 倘以分類分級名稱申請，且分類分級鑑別內容包含多類型產品，其佐證資料(如製造流程圖、DMR)須至少列舉 2 項產品；倘為○○主體及附件，須分別至少列舉 1 項，惟，若難以區分主體及附件，得列舉 2 項產品。

作業內容

設計、製造、包裝、貼標、滅菌、最終驗放

- ❑ 醫療器材商應確認廠內運作現況並提供相應資料，以佐證所申請「品項及作業活動」與申請廠的關聯性，委外作業應於製造流程敘明其資訊。
- ❑ 分段製造(或委託製造)，須釐清最終驗放責任者；倘申請廠僅負責非無菌產品生產(或放行)，QMS/QSD無法核定○○(Sterile)。

製造許可展延申請期間

醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法第6條

- 醫療器材製造許可有效期間為3年；有展延必要者，應於期滿6個月前至12個月間申請；每次展延期間，以3年為限。
 - 依前項所定期間申請展延，中央主管機關未於原有效期間內准駁，非可歸責醫療器材製造業者，原製造許可之效力延長至准駁之日。
- ✓ 倘業者因特殊情形於原製造許可有效期滿12個月前提出申請，並敘明特殊事由，本署可個案予以彈性處理，惟，基於時效及行政管理之一致性，其有限期限為「自發文日起3年內有效」。
 - ✓ 屆期末申請展延或經否准展延之製造許可，已失其效力；倘重新申請檢查，檢查通過後給予新製造許可編號。

變更案申請

醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法第5條

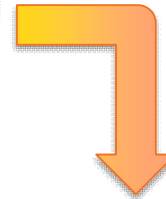
- (1)製造業者名稱、地址(門牌整編)
- (2)管理代表(國產)
- (3)代理醫療器材商(輸入)
- (4)許可項目及作業內容
- (5)製造業者地址(遷移)



涉(4)(5)相關變更
應先申請檢查並取得許可

- ✓ 填具變更申請書
- ✓ 檢附附表一所定文件、資料
- ✓ 繳納費用 3萬元(精要案)或 6萬元

- ✓ 涉(1)(2)(3)(4)相關變更之核定，不延長原有效期限。
- ✓ 涉(5)相關變更之核定，給予新製造許可編號。(重新申請檢查)



涉(1)(2)(3)相關變更
事實發生之日起30日內申請

- ✓ 填具申請書
- ✓ 檢附附表二所定文件、資料
- ✓ 繳納費用 1萬元



送件注意事項

申請書

- ❑ 申請平台填妥資料後下載，非下載之申請書，送件後仍須補正其程序。
- ❑ 申請書下載後，勿自行修改其資訊(如日期、廠名、廠址.....等)。
- ❑ QMS/QSD備妥紙本 2 份，變更/證明書備妥紙本 1 份，皆需用印(大小章)。
- ❑ QMS/QSD一廠一證，具標準模式及精要模式品項時，採標準模式辦理檢查。

變更案

展延案

- ❑ 變更案(許可項目及作業內容)及展延案，申請平台會自動帶出前次核定資料，業者應依申請事項、實際現況檢視資料合適性，調整或修正相關資料，並檢附原廠說明文件，以利案件審查。

案件複評

- ❑ 發文日起2個月內，備齊相關資料以函文提出複評申請(以1次為限)。
- ❑ 確認原案補正情形，原申請事項不得變更為原則。
- ❑ 申請平台會自動帶出原送審資料，業者應依不予核定函文所列事項，調整或修正相關資料，其他文件或資料不得擅自異動，以利案件審查。

醫療器材品質管理申請平台

- 因應資安防護及委辦授權相關需求，於114年3月1日全面導入「憑證登入」模式，如工商憑證、自然人憑證、健保卡。
- 原「帳號登入」相關申請案件，得以「帳號登入」續辦至案件結案；若醫材商轉換至「憑證登入」模式，得使用「工商憑證」進行案件授權至個別承辦人員。
- 修正申請平台「案件一覽」及「案件授權」介面，顯示「製造廠名稱」及「QSD號碼」以利識別；另，自動登出時間經評估資安要求及合理操作時間，修正為1小時。

違反醫療器材品質管理系統準則

《醫療器材管理法第69條》

醫療器材商使用虛偽不實之文件或資料，辦理本法規定之各項申請者，處新臺幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰；情節重大者，二年內不得再申請；其經許可或核准者，撤銷之。

製造業者未落實醫療器材品質管理系統相關要求，倘違失情節重大，將依《醫療器材管理法第68條》相關規定進行裁罰。

- ❑ 處新台幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰；
- ❑ 令其限期改善，改善期間得停止其全部或一部醫療器材之製造、輸入或營業；
- ❑ 其情節重大者，並得廢止其全部或一部之醫療器材製造許可、許可證或登錄。

- ✓ 已生產出對人體有害之產品或導致具顯著風險會生產出對人體有害之產品的缺失。
- ✓ 涉及產品或數據的不實陳述或造假行為的任何觀察。
- ✓ 涉及品質管理系統運作失靈的任何觀察，如未有生產管制紀錄、異常調查.....。

特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方及性能(1/3)

- ❑ 醫療器材分類分級管理辦法附表所列醫療器材，部分品項「鑑別範圍」載明其應符合規格及性能，如O.3850機械式輪椅、I.4040醫療用衣物、I.4460手術用手套、J.6250病患檢查用手套等。
- ❑ 衛生福利部112年8月15日衛授食字第1121606039號公告，訂定「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」，並自113年9月1日生效。(G.3300助聽器、I.4040醫療用衣物及O.3825機械式助行器)

- ✓ 依前揭規定，醫療器材商應適時檢視所屬產品性能規格，並為適當之檢驗查證及留存文件化資料，以利製造許可檢查或產品查驗登記審查提供佐證文件。
- ✓ 食藥署113年6月25日函知O.3850機械式輪椅相關醫療器材許可證登記之國產製造業者及輸入醫材商，檢具所屬產品性能規格佐證資料至署審核。

特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能(2/3)

衛生福利部112年8月15日衛授食字第1121606039號公告

分級分類代碼	品項名稱	等級	產品種類	規格、檢驗方法及性能
G. 3300	助聽器	一	空氣傳導性助聽器	依產品性能應符合 IEC 60601-1(電性安全)、IEC 60601-1-2(電磁相容性)、ANSI S3. 22(電聲學性能)或其他具等同性國際標準之相關性能規格要求
I. 4040	醫療用衣物	一	拋棄式隔離衣	依產品性能應符合 CNS 14798(T5019) P1 等級或其他具等同性之國際標準中對於「靜水壓」及「衝擊穿透」之性能規格要求
		一、二	醫用面(口)罩	其屬有色或染色者應符合 CNS 14774 對於「游離甲醛」、「禁用之偶氮色料含量」、「可遷移性螢光物質」之品質規格要求
O. 3825	機械式助行器	一	無配件之助行器	依產品性能應符合 CNS 15037-1、ISO 11199-1 或其他具等同性之國際標準中對於「疲勞測試」、「靜態負載測試」、「靜態腳管強度測試」、「前傾穩定性測試」、「後傾穩定性測試」及「側傾穩定性測試」之性能規格要求
			帶輪助行器	依產品性能應符合 CNS 15037-2、ISO 11199-2 或其他具等同性之國際標準中對於「前傾穩定性測試」、「後傾穩定性測試」、「側傾穩定性測試」、「煞車測試」、「握套測試」、「橡膠腳端測試」、「椅座測試」、「靜態負載測試」、「疲勞測試」、「最終檢驗」之性能規格要求
			附前臂支撐桌助行器	依產品性能應符合 CNS 15037-3、ISO 11199-3 或其他具等同性之國際標準中對於「前傾穩定性測試」、「後傾穩定性測試」、「側傾穩定性測試」、「煞車測試」、「休息用椅座測試」、「靜態強度測試」、「疲勞測試」、「最終測試」之性能規格要求

註：除上開規定外，其產品性能規格亦須符合醫療器材分類分級管理辦法附表品項鑑別規定。

特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方及性能(3/3)

製造許可檢查之精進措施

申請品項涉G.3300助聽器、I.4040醫療用衣物、I.4460手術用手套、J.6250病患檢查用手套、O.3825機械式助行器及O.3850機械式輪椅等分類分級，醫療器材商須檢附「醫療器材應符合特定性能規格自檢表」至署。

QMS檢查

- ✓ 醫療器材商須評估產品檢驗項目與頻率(或時機)之合適性，廠內自行檢驗(或送驗)相關規格(項目、標準)與結果應符合規定；
- ✓ 若未進行評估或變更(如原物料更換、製程改變等)未再評估，列為缺失事項。

QSD審查

- ✓ 醫療器材商須提供檢驗項目與頻率(或時機)相關SOP或原廠說明函，必要時，將請業者進一步提供檢驗頻率(或時機)相關評估報告；
- ✓ 若未提供資料或資料未完備，列為缺失事項。



衛生福利部食品藥物管理署

114年「提升醫療器材輸入業者符合檢查制度計畫」

輸入醫療器材業者品質管理系統法規說明會



財團法人塑膠工業技術發展中心
Plastics Industry Development Center

114年3月27日(南區)國立科學工藝博物館南館S103階梯教室

114年4月9日(中區)集思新烏日會議中心瓦特廳

114年4月24日(北區)集思台大會議中心B1國際會議廳

-
- 本簡報供114年3月27日、4月9、24日「輸入醫療器材業者品質管理系統法規說明會」課程使用，各項法規以衛生福利部食品藥物管理署之公告、解釋為準。

大綱

一、輸入醫療器材業者QSD申請作業

1. 醫療器材QSD相關法規介紹

2. QSD申請作業與申請平台填寫注意事項

二、輸入醫療器材業者QSD文件審查要求

1. 各申請模式文件要求

2. 文件審查要求

一、輸入醫療器材業者QSD申請作業

1. 醫療器材QSD相關法規介紹



財團法人塑膠工業技術發展中心
Plastics Industry Development Center

醫療器材、醫療器材製造業者

□ 醫療器材定義(醫療器材管理法 第三條)

指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及機能。三、調節生育。

□ 醫療器材商(醫療器材管理法 第九條)

指醫療器材製造業者或販賣業者。

□ 醫療器材製造業者(醫療器材管理法 第十條)

指下列二類業者：

- 一、從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放。
- 二、從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通。

國外醫療器材製造廠品質系統文件審查(QSD)

□ 法規依據(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。

醫療器材品質管理系統準則(1)

- 依醫療器材管理法 第二十二條第四項規定授權訂定「醫療器材品質管理系統準則」全文共七十九條，其訂定要點如下：
 - 一、本準則之法律授權依據。(第一條)
 - 二、本準則之規範範圍及參照之國際標準。(第二條)
 - 三、本準則之用詞定義。(第三條)
 - 四、品質管理系統建構之一般性要求。(第四條至第八條)
 - 五、品質管理系統各類型文件之管理要求。(第九條至第十三條)
 - 六、製造業者管理階層責任。(第十四條至第二十四條)
 - 七、規範製造業者之資源管理包含人力、設施、環境及污染管制等。(第二十五條至第三十條)
 - 八、產品實現過程風險管理之文件化要求。(第三十一條)
 - 九、產品有關要求應予鑑別與審查。(第三十二條至第三十三條)
 - 十、製造業者應為客戶溝通及其內容。(第三十四條)

醫療器材品質管理系統準則(2)

- 十一、 產品設計與開發流程由規劃至移轉之相關要求 (第三十五條至第四十三條)
- 十二、 製造業者採購流程之要求。(第四十四條至第四十六條)
- 十三、 生產與服務管制相關之內容與要求。(第四十七條至第五十二條)
- 十四、 滅菌流程與無菌屏障系統之特別要求。(第五十三條)
- 十五、 產品實現流程中識別與追溯之要求。(第五十四條至第五十七條)
- 十六、 產品防護之要求。(第五十八條)
- 十七、 監管與量測設備之管制需求。(第五十九條)
- 十八、 量測、分析及改進等涉流程之規劃與執行要求。(第六十條至第七十七條)
- 十九、 一定風險等級以下產品之製造業者適用本準則規定之範圍。(第七十八條)
- 二十、 本準則施行日期配合本法施行日定於一百十年五月一日施行 (第七十九條)

醫療器材品質管理系統準則 第七十八條

- 製造業者僅生產附表所列醫療器材品項者，應就其生產之每一類型或系列分別建檔，並實施紀錄管制、申訴處理及矯正與預防措施。前項業者，除第十一條至第十三條、第四十七條、第五十五條、第六十三條、第六十四條、第六十九條、第七十六條及第七十七條規定外，不適用該準則第二章至第六章之規定。
- 醫療器材品質管理系統準則附表所列品項如已滅菌者，仍適用第二章至第六章之規定。

精要模式品項 適用條文

第11、12、13、47、55、63、64、69、76、77條

連結網址 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000289844&lan=C>

附表 Scan me!



免取得醫療器材製造許可品項

110年7月16日衛授食字第1101104548號公告依醫療器材管理法第二十二條第二項訂定「免取得醫療器材製造許可品項」，共125項。

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年7月16日
發文字號：衛授食字第1101104548號
附件：免取得醫療器材製造許可品項



主旨：訂定「免取得醫療器材製造許可品項」，並自即日起生效。

依據：醫療器材管理法第二十二條第二項。

公告事項：免取得醫療器材製造許可品項如附件。

部長陳時中

第一頁（共一頁）

免取得品項公告 Scan me!



免取得醫療器材製造許可品項
下表所列醫療器材品項

序號	代碼	品名	等級
1	A.1660	品	1
2	A.2270	臨	1
3	B.1850	臨	1
4	C.2600	Wo	1
5	D.5220	吹	1
6	D.5280	呼	1
7	F.1820	牙	1
8	F.3140	樹	1
9	F.3670	樹	1
10	F.4535	牙科用鑽石器械	1
11	F.4565	牙科手術器械	1
12	F.6010	研磨裝置及其附件	1
13	F.6050	唾液吸收器	1
14	F.6140	咬合紙	1
15	F.6200	基底塗料	1
16	F.6290	磨光制酸杯	1
17	F.6300	橡皮障及其附件	1
18	F.6570	印模管	1
19	F.6870	拋棄式塗氟用牙托	1
20	F.6880	成形印模牙托	1
21	F.6890	口內牙科用臘	1
22	G.1100	聽力檢查耳機軟墊	1
23	G.3540	聽小骨置換術修正用器械	1
24	G.4350	耳鼻喉光纖光源及載具	1

QSD申請檢查之規定

- 品質管理系統檢查(醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法 第二條)
 - 醫療器材製造業者，依本法第二十二條第二項規定申請品質管理系統檢查，應填具申請書，檢附附表一所定文件、資料，並繳納費用後，向中央主管機關提出。
 - 前項申請，屬國外製造之輸入醫療器材者，應由代理輸入之醫療器材商，向中央主管機關提出。
 - 第一項文件、資料，有欠缺得補正者，中央主管機關應通知限期補正；屆期未補正者，不予受理。
 - 第一項文件、資料，應以中文或英文記載；非以中文或英文記載者，應另附中文或英文譯本。

QSD申請應檢附文件(1)

- 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法第二條附表一，國外製造之輸入醫療器材申請檢查分為文件審查、實地查廠。

附表一

申請之檢查模式 應檢附之相關資料	國內製造之醫療器材	國外製造之輸入醫療器材	
	實地查廠	文件審查 ⁶	實地查廠
輸入醫療器材國外製造業者之說明文件正本		O	
與醫療器材品質管理系統準則等同之國際標準組織醫療器材品質管理系統(ISO13485)符合性驗證合格登錄證書或其他等效性文件		O	
合法實體證明文件 ²			O
製造業醫療器材商許可執照	O		
工廠登記證明文件影本 ³	O		
製造廠之委任同意書 ⁴			O
品質手冊	O	▲ ¹	O
文件總覽表	O	O	O
品質系統程序文件		▲ ¹	
醫療器材檔案清單 ⁵	O	O	O
全廠配置圖	O	O	O
各類產品製造作業區域	O	O	O
生產製造及檢驗設備清單	O	O	O
產品製造流程	O	O	O
製造廠之組織架構圖	O		O
主要原物料、零組件之供應者	O		O

備註：

1. 標註▲之文件於展延申請時僅須就更新部分檢附，並檢附原認可登錄函影本及原廠更新說明文件。
2. 得為該製造廠於所在醫療器材主管機關之註冊證明文件、ISO13485證書或其他足以佐證該製造廠為合法實體之證明文件。
3. 依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央主管機關核准為研發而製造者，得免附工廠登記證明文件。
4. 應載明國外製造廠委任國內藥商向食品藥物管理署提出輸入醫療器材國外製造廠實地檢查申請相關事宜。
5. 醫療器材檔案係指製造業者依醫療器材品質管理系統準則第十一條所建立之檔案。
6. 經與我國簽署醫療器材技術合作換文、方案或其他平等互惠之方式者，得減免之文件由中央主管機關公告之。

QSD申請應檢附文件(2)

□ 美國廠簡化模式

正本

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，申請品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」，並自中華民國110年12月31日生效。

公告事項：一、修正「美國、美屬波多黎各或關島境內之醫療器材製造業者，申請品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」，並自中華民國110年12月31日生效。二、本辦法所稱「美國、美屬波多黎各或關島境內之醫療器材製造業者」，指在該地區設有生產製造廠，且該廠之醫療器材製造業品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區。

部長陳時中

第一頁(共一頁)

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。

QSD申請應檢附文件(3)

日本廠簡化模式

正本

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年4月16日
發文字號：衛授食字第1101102475C號
附件：

主旨：公告「日本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5月1日起生效。

依據：臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄

公告事項：

- 一、於「臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄」有效期間內，日本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，得以參與台日雙邊技術合作計畫，且經衛生福利部食品藥物管理署認可之PMDA或日本醫療器材驗證機構(RCBs)所出具之醫療器材品質管理系統(QMS)稽查報告及QMS符合性證明文件，共同替代品質系統程序文件。
- 二、本案另載於衛生福利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」。

第一頁(共二頁)

於「臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄」有效期間內，日本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，得以參與台日雙邊技術合作計畫，且經衛生福利部食品藥物管理署認可之PMDA或日本醫療器材驗證機構(RCBs)所出具之醫療器材品質管理系統(QMS)稽查報告及QMS符合性證明文件，共同替代品質系統程序文件。

公告網址

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=26946>



QSD申請應檢附文件(4)

歐盟技術合作方案

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年4月16日
發文字號：衛授食字第1101102475B號
附件：

主旨：公告「歐盟、瑞士及列支敦斯登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5月1日生效。

依據：「~~中歐醫療器材技術合作換文~~」、「~~臺瑞醫療器材技術合作換文~~」及「~~臺列醫療器材技術合作換文~~」

公告事項：

一、於「中歐醫療器材技術合作換文」、「臺瑞醫療器材技術合作換文」及「臺列醫療器材技術合作換文」有效期間內，歐盟、瑞士及列支敦斯登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，得以參與查廠報告交換技術合作方案(TCP)之歐盟醫療器材驗證機構(NBs)所出具查廠報告書，連同該產製國最高衛生主管機關出具之製售證明，及前述驗證機構出具與醫療器材品質管理系統準則同等效力之符合性證書（如ISO13485證書），共同替代品質手冊、文件總覽表、品質系統程序文件、全廠替代品質手冊、文件總覽表、品質系統程序文件、全廠

第一頁（共二頁）

於「中歐醫療器材技術合作換文」、「臺瑞醫療器材技術合作換文」及「臺列醫療器材技術合作換文」有效期間內，歐盟、瑞士及列支敦斯登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，得以參與查廠報告交換技術合作方案(TCP)之歐盟醫療器材驗證機構(NBs)所出具查廠報告書，連同該產製國最高衛生主管機關出具之製售證明，及前述驗證機構出具與醫療器材品質管理系統準則同等效力之符合性證書（如ISO13485證書），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

QSD申請檢查內容及複評申請

- 檢查內容及複評申請(醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法 第三條)
 - 中央主管機關受理前條申請後，應進行醫療器材品質管理系統之檢查，經認定符合醫療器材品質管理系統準則規定者，核發醫療器材製造許可；其未符合者，於書面通知送達之日起二個月內，得提出複評(以一次為限)。
 - 醫療器材製造業者收受前項未符合規定之通知後不服者，或依前項規定申請複評經駁回者，得依法提起訴願。

製造許可登記事項、變更及其有效期間

- 醫療器材製造許可，應記載下列事項：：一、醫療器材製造業者名稱。二、醫療器材製造業者地址。三、許可項目及作業內容。五、國外製造者，代理輸入之醫療器材商。六、許可編號。七、有效期限。

前項第一款、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。

第一項第二款之變更，以門牌整編者為限；涉及遷移者，應依第二條規定重新提出申請。

第一項第三款之變更，其申請及檢查程序，準用第二條及第三條規定。

第二項變更，準用第二條第二項至第四項，及第三條有關複評規定；第二項及前項變更之核定，不延長原有效期限。

(醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法 第五條第一項)

- 醫療器材製造許可有效期間為三年；有展延必要者，應於期滿六個月前至十二個月間申請；每次展延期間，以三年為限；其申請及檢查程序，得準用第二條及第三條規定。(醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法 第六條)

QSD製造許可登記事項及其變更(1)

- 法規依據：醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法第五條規定。
- 申請方式：
 - 電子化送件(優先)：使用醫療器材品質管理申請平台提出申請，填寫及上傳相關申請資料，完成確認後下載申請書正本 1份送件至食品藥物管理署辦理。
 - 紙本送件(特殊例外情形)：下載填寫醫療器材變更登記申請表，並備齊相關資料送件至食品藥物管理署辦理。(如申請平台尚未有核備案件之製造廠)
- 申請費用：10,000元。
- 注意事項：登記事項有變更者，依據醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法第五條規定，應自事實發生之日起三十日內，填具申請表，並檢附所定文件、資料及繳納費用，向中央主管機關申請變更。如未依規定辦理，將依據醫療器材管理法第七十條處理。

QSD製造許可登記事項及其變更申請應檢附文件(2)

醫療器材品質管理 系統檢查及製造許 可核發辦法第五條 附表二

附表二

變更申請項目	國內製造業者				輸入醫療器材之國外製造業者			
	名稱		地址	管理代表	名稱	地址	代理醫療器材商	
	權利移轉	名稱變更					授權移轉	名稱變更
應檢附之相關資料								
醫療器材製造許可影本	O	O	O	O	O	O	O	O
醫療器材商許可執照影本	O	O					O	O
戶政機關或相關官方機構核發之證明文件正本			O			O		
原廠管理代表委任證明文件				O				
原廠變更通知函正本					O	O		
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					O			
醫療器材製造許可之讓渡書正本	O						O	
原廠同意授權登記書正本 ¹							O	
未變動品質管理系統聲明函	O							

備註：

1. 原廠同意授權登記書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。

QSD製造許可登記事項及其變更(3)

- 輸入醫療器材之國外製造業者申請變更之事項與須檢附之文件
 - 製造廠名稱變更(廠址不變)，應檢附之申請文件：
 - 1) 變更登記申請表。
 - 2) 醫療器材製造許可影本。
 - 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)證明文件或製售證明正本，有效期二年。
 - 製造廠地址變更(限門牌整編)，應檢附之申請文件：
 - 1) 變更登記申請表。
 - 2) 醫療器材製造許可影本。
 - 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製造許可登記事項及其變更(4)

- 輸入醫療器材商移轉，應檢附之申請文件：
 - 1) 變更登記申請表(應由原持有者填具為原則)。
 - 2) 醫療器材製造許可影本。
 - 3) 醫療器材商許可執照影本。
 - 4) 醫療器材商出具輸入醫療器材國外製造廠符合品質管理系統準則之核定文件之讓渡書正本。
 - 5) 原廠同意授權登記書正本(應詳述終止甲醫療器材商之授權登記書改由乙醫療器材商授權登記，且品項、甲、乙雙方地址應詳列，有效期限一年)。

QSD製造許可登記事項及其變更(5)

- 持有醫療器材商名稱變更(不涉及代理權移轉)，應檢附之申請文件：
 - 1) 變更登記申請表。
 - 2) 醫療器材製造許可影本。
 - 3) 醫療器材商許可執照影本。
- 申請「輸入醫療器材國外製造廠符合品質管理系統準則之核定文件」之廠區遷移、許可/核定項目或作業內容變更，應檢附之申請文件依醫療器材管理法檢查規定辦理。

國外醫療器材製造廠實地查廠申請作業(1)

□ 法源依據：

依據醫療器材管理法第二十二條、醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法、醫療器材品質管理系統準則。

□ 申請對象：

- 依衛生福利部113年6月17日衛授食字第1131102649號公告，國外醫療器材廠實地檢查導入風險管理原則，針對高風險醫療器材、複雜醫療器材、使用族群多且影響層面大醫療器材、不良上市後監測結果與不良品通報醫療器材、品質系統文件審查有疑義醫療器材，其新案及後續追蹤管理(製造許可展延)，本署將評估產品風險、使用數量及檢查歷史等因子排序實地檢查名單，並函知應實地檢查國外醫療器材廠之代理商(醫療器材商)預定檢查時程。

國外醫療器材製造廠實地查廠申請作業(2)

- 前揭高風險醫療器材包括但不限於下列品項：(1)「心臟瓣膜置換物（E.3925）、(2)血管移植彌補物（E.3450）、(3)角膜彌補物（M.3400）、(4)被動式肌腱彌補物（N.3025）、(5)植入式心律器之脈搏產生（E.3610）」。
- 醫療器材商自行主動申請國外醫療器材製造廠實地檢查時，應於送案前與本署聯繫討論，以評估其進行海外查廠之適切性。

國外醫療器材製造廠實地查廠申請作業(3)

□ 申請方式:

- 下載並填寫「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(實地檢查)」，備齊相關資料(紙本)送件至本署辦理。

□ 申請案檢附文件：

- 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(實地檢查) 2 份。
- 檢附醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法第二條附表一所定文件、資料 2 份。
- 原製造許可影本 2 份(後續檢查案件須檢附)。

國外醫療器材製造廠實地查廠申請作業(4)

□ 申請費用：

■ 依據「醫療器材行政規費收費標準」辦理：

國外醫療器材製造廠實地查廠繳納查核費用：新臺幣 60 萬元。

內含文件審查6萬元及實地查核54萬元，每案至多實地檢查2品項，倘同案內擬增加檢查品項，增加收費如下(至多增加2品項)

1. 同一廠房：加收新臺幣 3萬5千元。
2. 不同廠房：加收新臺幣 10萬5千元。

■ 每一申請案實地檢查以 4 品項為限，擬增加其餘品項之查核，應另案申請。每件每增加一委外製造廠，增加收費新臺幣三十萬元。

■ 另預收稽查人員差旅費用 24 萬(含國外機票、食宿、交通、簽證等，預收費用，實支實付，多退少補)。

國外醫療器材製造廠實地查廠申請作業(5)

□ 申請書填寫注意事項及應檢附資料

(一) 申請品項及作業活動：

1. 申請品項名稱可依產品名稱申請，建議不用納入商標、品牌名稱。
2. 作業活動依申請製造廠實際執行作業填寫(如：若產品為委託滅菌，則作業活動無須勾選滅菌)。

(二) 組織架構圖：若含多廠區、多項事業單位，請於組織架構圖鑑別本申請案範圍。

(三) 各項產品製造流程：應能呈現完整產品實際製造過程，若為委託製造或不同廠區者，請標明其負責之作業活動，及廠名、廠址。

(四) 主要生產製造、檢驗設備清單：用途請簡述該設備使用之製程階段。

(五) 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：如ISO 13485證書，若無可免附。

國外醫療器材製造廠實地查廠申請作業(6)

□ 申請書填寫注意事項及應檢附資料

- (六) 全廠配置圖：須包含廠區平面圖，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。
- (七) 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。
- (六) 製造廠之合法實體證明文件：得為該製造廠於所在醫療器材主管機關之註冊證明文件、ISO13485證書或其他足以佐證該製造廠為合法實體之證明文件。
- (七) 製造廠之委任同意書正本：由製造廠提供委任同意書，內容授權代理商申請符合輸入醫療器材國外製造廠實地檢查作業。
- (八) 文件總覽表：應包含程序文件名稱、編號及版次。

一、輸入醫療器材業者QSD申請作業

2. QSD申請作業與申請平台填寫注意事項



財團法人塑膠工業技術發展中心
Plastics Industry Development Center

QSD申請作業(1)

□ 業者提出申請：

- 於「醫療器材品質管理申請平台」提出申請，填寫及上傳相關申請資料，確認完成後，下載申請書並加蓋公司大小章，檢送正本 2 份至食品藥物管理署辦理。
- 依各案件上傳狀況，如有部分文件需紙本檢附，請依照申請書最末頁之「應檢附資料」欄位所列文件繳交。
- 依醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法第二條規定檢附附表一所定之文件、資料。

QSD申請作業(2)

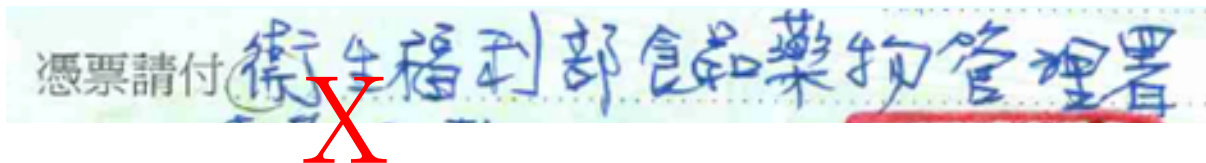
□ 申請費用：

■ 依據醫療器材行政規費收費標準

- 國外醫療器材品質管理系統文件檢查或其後續檢查：新臺幣六萬元。
- 醫療器材製造許可增加登錄品項、內容或遷廠之變更：新臺幣六萬元。
- 醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則第七十八條規定之檢查或其後續檢查：新臺幣三萬元。

■ 如開具郵政匯票或即期支票，抬頭為「衛生福利部食品藥物管理署」。

如為手寫支票，請逐字正楷書寫，避免潦草



■ 線上多元繳費模式規劃辦理中，將另行發布通知。

QSD申請作業(3)

- 新案(含遷移)：同醫療器材商、輸入醫療器材國外製造廠廠名/廠址，未持有製造許可。
- 後續展延案：輸入醫療器材國外製造廠每三年檢查一次，有展延必要者，應於**期滿六個月前至十二個月間**主動提出符合醫療器材品質管理系統後續檢查申請。後續檢查之範圍，得依業者之申請維持原範圍，亦可減少或增加項目，申請方式同樣填寫申請書並備齊相關資料送件。
- 許可項目及作業內容變更案：依據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項第三款，許可項目及作業內容變更之申請及檢查程序準用該辦法第二條及第三條規定提出，不延長原製造許可有效期限。

QSD申請作業(4)

□ 申請方式：

- 使用醫療器材品質管理申請平台提出申請，填寫及上傳相關申請資料，完成確認後下載申請書正本2份送件至食品藥物管理署辦理。

- 醫療器材品質管理申請平台進入途徑

[HTTPS://MDQMS.FDA.GOV.TW/ORG/LOGIN](https://mdqms.fda.gov.tw/org/login)

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

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

目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 研究檢驗
- 實驗室認證
- 製藥工廠管理 (GMP/GDP)

醫療器材管理專區

醫療器材臨床試驗專區

智慧醫療器材資訊暨媒合平台

資訊查詢

- 醫療器材許可證資訊
- 藥物許可證暨相關查詢作業
- 人民申請案件進度
- 醫療器材QMS/QS造許可查詢
- 醫療器材GDP通報查詢
- 醫療器材品質管理申請平台
- 醫療器材分類分級查詢 (醫療器材採認標準、技術基準與指引資料庫)

公告資訊

- 系統公告 本系統預計於113年12月23日~113年12月31日之晚上9:00~12:00進行系統維護，維護時間暫停系統登入。
- 系統公告 應系統資安防護及委辦授權相關需求，旨揭申請平台規劃自114年1月2日起導入憑證(工商憑證IC卡、自然人憑證IC卡、健保卡)登入模式，並於114年3月1日起全面轉換。(114年3月1日前仍可用Email帳號與憑證申請案件，114年3月1日起只能用憑證申請案件，Email帳號僅能繼續完成114年3月1日前申請之案件)

醫療器材業者登入

- 使用者帳號(E-mail)登入
- 工商憑證
- 授權之自然人憑證
- 授權之健保卡

使用者帳號(主要聯絡人E-mail)

.....

驗證碼 46R6

登入

- 自114年3月1日起全面導入憑證登入模式，原帳號登入模式僅能續辦原申請案。

申請平台填寫注意事項(1)

- 進入平台後，共有4大步驟，依照步驟填具相關資訊。
 - 步驟 1 – 業者基本資料
 - 步驟 2 – 製造廠基本資料
 - 步驟 3 – 申請品項及作業活動
 - 步驟 4 – 申請檢查模式
 - 步驟 5 – 程序文件清單 (標準模式)
 - 步驟 6 – 品質系統程序文件(標準模式)

國內製造之案件 國外製造輸入之案件 醫療器材優良獲頒之案件 帳號資料修改 變更密碼

QSD 申請步驟

- 1. 業者基本資料
- 2. 製造廠基本資料
- 3. 申請品項及作業活動
- 4. 標準申請模式
- 5. 程序文件清單
- 6. 品質系統程序文件
- 7. 申請書下載

編單狀態說明：
● 未完成-可編輯
● 已完成-可編輯
● 未完成-不可編輯

步驟1. 業者基本資料

參考申請書下載 (MDQS-002-1) 衛生福利部食品藥物管理署符合醫療器材品質管理系統標準(QMS)之品質系統文件審查(QSD)申請書.odt
說明：符合醫療器材品質管理系統標準(QMS)之品質系統文件審查(QSD)申請書僅供醫療器材標準文件閱覽等，案件申請以醫療器材品質管理申請平台匯出之申請書為準。

功能
其他檔案上傳
說明：如有其他檔案需要上傳，請先至少完成申請步驟1. 業者基本資料之填寫，再前往清單頁之功能欄點選「其他檔案上傳」。

案件編號 D1110000058
申請日期 111/09/21

檢查模式
標準申請模式(非QMS第78條附表所列品項)
美國廠聯化模式(非QMS第78條附表所列品項) 轉要美國廠聯化模式(QMS第78條附表所列品項)
說明：1. 美國廠聯化模式僅適用於廠址位於美國、波多黎各、關島等地區之製造廠。
2. 轉要美國廠聯化模式適用於醫療器材品質管理系統標準第七十八條之附表所列品項之申請。
歐盟技術合作方案(非QMS第78條附表所列品項) 轉要歐盟技術合作方案(QMS第78條附表所列品項)
說明：1. 歐盟技術合作方案(或與我國簽訂合作備忘錄之國家/地區)聯化模式(僅適用於廠址位於歐盟地區之製造廠，且以參與「歐盟醫療器材技術合作方案」之歐盟代售經銷商為限，或與我國簽訂合作備忘錄之國家/地區亦得適用)。

申請平台填寫注意事項(2)

業者基本資料（申請書步驟1）

- 務必確認製造廠名稱、製造廠地址、申請品項名稱、作業活動及申請模式。
- 後續展延案及變更案，須填具原製造許可相關資訊。
- 申請品項與作業活動於申請之製造廠內執行。
- 精要模式申請案，應確認申請品項符合精要模式要求(如未滅菌)。

QSD 申請步驟

- 業者基本資料
- 製造廠基本資料
- 申請品項及作業活動
- 標準申請模式
- 程序文件清單
- 品質系統程序文件
- 申請書下載

業者基本資料

案件編號: D1110000765

申請日期: 111/04/18

檢查模式

☒ 標準申請模式(非QMS第78條附表所列品項)

☐ 美國廠簡化模式(非QMS第78條附表所列品項)

☐ 精要美國廠簡化模式(QMS第78條附表所列品項)

說明: 1. 美國廠簡化模式僅適用於地址位於美國、波多黎各、關島等地區之製造廠。
2. 精要申請模式適用於醫療器材品質管理系統準則第七十八條之附表所列品項之業者。

☐ 歐盟技術合作方案(非QMS第78條附表所列品項)

☐ 精要歐盟技術合作方案(QMS第78條附表所列品項)

說明: 1. 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(僅適用於地址位於歐盟地區之製造廠，且以參與「歐盟醫療器材技術合作方案」之歐盟化驗機構為限，或與我國簽訂合作換文之國家/地區亦得適用)。
2. 精要申請模式適用於醫療器材品質管理系統準則第七十八條之附表所列品項之業者。

☐ 日本廠簡化模式(非QMS第78條附表所列品項)

☐ 精要日本廠簡化模式(QMS第78條附表所列品項)

說明: 1. 日本廠簡化模式僅適用於地址位於日本地區之製造廠。
2. 精要申請模式適用於醫療器材品質管理系統準則第七十八條之附表所列品項之業者。

☐ 精要申請模式(QMS第78條附表所列品項)

*請注意: 如變更檢查模式，除步驟1及步驟2以外，其餘步驟均需重新填寫。

案件送審後，不可更改製造廠名稱、製造廠地址(文字誤繕得修正)、或新增品項與作業內容。

申請平台填寫注意事項(3)

□ 業者基本資料（申請書步驟1）

- 醫療器材商名稱、地址、負責人，依照販賣業醫療器材商執照填寫一致，並檢附販賣業醫療器材商許可執照。
- 製造廠資訊，製造廠名稱及地址(除選擇國別，地址須包含國家名)，依照檢附證明文件填寫一致。

業者基本資料 (申請書步驟 1)			
案件編號			
申請日期			
檢查模式	標準申請模式		
申請案由	後續展延案		
	原醫療器材許可編號:	製造許可文號:	有效期限: 113/09/03 (民國年/月/日)
併案辦理審查	否		
併案核發製造許可	否		
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 E-mail			
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	
承辦人電子郵件 E-mail			
販賣業醫療器材商許可執照編號	北市衛器販(正)字第 MD 620xxxxxx 號		
製造廠名稱	AAA Co., Ltd.		
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	
案內中文標籤貼標作業	否		

申請平台填寫注意事項(4)

□ 製造廠基本資料（申請書步驟2）

- 填寫 ①成立年份、②員工人數、③該廠除製造醫療器材外，是否兼製其他產品、④自前次取得 QSD 以來，原製造廠相關變更、⑤標準模式及精要模式需勾選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。
- 上述資訊需與原製造廠說明文件一致。

製造廠基本資料（申請書步驟2）

1. 成立年份：西元 1996 年
2. 員工人數：295 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：是
獸用醫療器材
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
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

申請平台填寫注意事項(5)

- 申請品項及作業活動（申請書步驟3）-有關品項類別定義
- 新品項：從未取得任何製造許可之品項。
 - 新品項(其他證併入)：此品項曾取得其他製造許可號碼，因一廠一證併入本案製造許可項目。
 - 後續品項(原品項異動名稱)：原製造許可已經核准的品項異動品項名稱。
 - 後續品項(原品項異動含作業活動)：原製造許可已經核准的品項異動包含作業活動。
 - 後續品項：原製造許可已經核准的品項。

步驟3. 申請品項 [標準申請模式]	
案件編號	
申請品項名稱	(中文): (英文):
新品項 / 後續品項	☒ 新品項 ☐ 新品項(其他證併入) ☐ 後續品項(原品項異動名稱) ☐ 後續品項(原品項異動含作業活動) ☐ 後續品項
說明	品項類別定義 新品項：從未取得任何製造許可之品項。 新品項(其他證併入)：此次變更新增品項曾取得其他製造許可號碼，因一廠一證併入本製造許可項目。 後續品項(原品項異動名稱)：原製造許可已經核准的品項異動品項名稱。 後續品項(原品項異動含作業活動)：原製造許可已經核准的品項異動包含作業活動。 後續品項：原製造許可已經核准的品項。

申請平台已新增品
項類別定義之說明

申請平台填寫注意事項(6)

□ 申請品項及作業活動（申請書步驟3）

- 後續展延案、許可項目及作業內容變更案(如:僅新增品項、作業活動等)，系統自動帶入原製造許可之許可項目(請勿刪除)。

QSD 申請步驟

- 1 廠商基本資料
- 2 製造廠基本資料
- 3 申請品項及作業活動
- 4 標準申請模式
- 5 程序文件清單
- 6 品質系統程序文件
- 7 申請書下載

步驟3. 申請品項一覽表 [標準申請模式]

案件編號: D1100000090

項次	申請品項名稱 (英文)	新品項 / 後續品項	作業活動	新增品項	修改 / 刪除
1	VNH	新品項	設計、最終驗放		 

返回案件一覽

點選新增品項
進入畫面

點選「修改/
刪除」欄位中，
修改可針對該
項次做修改；
「減號」按鈕
刪除該項次。

申請平台填寫注意事項(7)

□ 申請品項及作業活動（申請書步驟3）

- 確認欲申請品項之中英文名稱、作業活動。
- 確實填寫新/後續品項、產品用途、查驗登記狀態或許可證資訊、參考分類分級代碼、是否為植入式產品、是否包含軟體/藥品、滅菌要求、包含動物成分來源等資訊。

申請品項 1	
案件編號	
申請品項名稱(中文)	
申請品項名稱(英文)	Intracranial pressure monitoring device
新品項 / 後續品項	新品項
作業活動	☐ 設計 ☒ 製造 ☒ 包裝(含分裝)、貼標 ☐ 滅菌作業 ☒ 最終驗放
	產品功能及特性簡述
用途 (請依實際用途說明)	
本品項是否已申請查驗登記	否
本品項相關之醫療器材許可證號供參	
參考分類分級代碼	K.1620 顱內壓監視器材
是否為植入式醫療器材	否
產品是否包含軟體	否
產品是否包含藥品	否
滅菌要求	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

申請平台填寫注意事項(8)

- 申請品項及作業活動（申請書步驟3）-申請品項名稱
 - QSD案件受理後不得新增品項，案件審查中可申請刪除或修正申請品項。
 - 可依「醫療器材分類分級管理辦法之附表」或「產品名稱」填寫，如ISO 證書 Scope 範圍或檢附資料僅為產品名稱，則建議依照產品名稱申請。
 - 無須填寫商標、品牌或規格名稱，無須自行加註(滅菌)、(Sterile)、(未滅菌)、(Non-Sterile)。

申請平台填寫注意事項(9)

□ 申請品項及作業活動（申請書步驟3）-申請品項名稱

- 申請品項如依「醫療器材分類分級管理辦法之附表」名稱申請，如該分類分級鑑別內容包含多類型產品，須於申請書之用途說明中敘明案內申請產品；至少列舉2項以上產品者，始可以「分類分級名稱」申請，若僅列舉1項，則需以「產品名稱」申請。

例

品項名稱	Manual Surgical Instrument for General Use (一般手術用手動式器械)	Blood Lancet (採血針)
用途	外科手術手操縱之器材，用於各種一般手術。器械包括(1)塗藥器、(2)器械引導器。	用於採取血液之器材，使用一次性穿刺針在人體指尖血液樣本中收集。
分類分級代碼	I.4800	I.4800

申請平台填寫注意事項(10)

□ 申請品項及作業活動（申請書步驟3）-申請品項名稱

- 如為多功能產品，可於單一申請品項下，填寫多個分類分級代碼，或依各功能別拆成多個申請品項。
- 如為組合包產品，依內容物拆成多個申請品項(一品項對應一分類分級)，或依一個品項申請(填寫產品名稱，並以括號加註組合包內容物)，並於「參考分類分級代碼」欄位中複選多個適用之分類分級代碼。

例

	品項名稱	分類代碼
申請方式1	滅菌組合包(包含紗布、棉棒、醫療用膠帶)	I.4014、J.6025、J.5240
申請方式2	外部使用非吸收式紗布	I.4014
	吸收性尖端塗藥器	J.6025
	醫療用黏性膠帶	J.5240

申請平台填寫注意事項(11)

- 申請品項及作業活動（申請書步驟3）-用途
 - 依申請產品之實際用途或醫療器材檔案清單預期用途填寫。
 - 不得完全依分類分級品項「鑑別」內容填寫。
 - 如申請品項為主體及其附件，其用途說明及列舉品項至少須包含一個主體及一個附件，若主體及附件不易區分者，得列舉2項產品；如僅包含附件時，須以「xxx附件」申請，附件亦須列舉2類型以上；如為單一附件，則以附件名稱申請即可。

例

品項名稱	Endoscope and Accessories (內視鏡及其附件)	Endoscope Accessories (內視鏡之附件)
用途	用以置入體腔之伸縮性器械，提供通路、照明及醫療處置，本產品包含硬式食道鏡，附件為光纖照明器及影像配件。	搭配內視鏡產品之配件，包含清潔配件、組織夾、細胞刷。

申請平台填寫注意事項(12)

- 申請品項及作業活動（申請書步驟3）-作業活動
 - 作業活動包括「設計」、「製造」、「包裝」、「貼標」、「滅菌」、「最終驗放」等，依照申請品項實際於廠內執行作業勾選，作業活動不得僅申請「設計」或僅申請「最終驗放」為原則。
 - 若申請製造廠僅負責產品之「設計、最終驗放」，作業活動須勾選設計及最終驗放作業，於製造流程圖中標註委託製造，仍需詳述產品製造過程。
 - 若申請製造廠僅負責產品之「製造、包裝、貼標、最終驗放」，須由原廠說明設計之權責單位。若申請製造廠僅負責產品之「包裝、貼標、最終驗放」，須由原廠說明設計與製造之分工、最終驗放方式並提供最終驗放之作業文件，併附製售證明影本(須登載原廠為製造廠)。
 - 精要模式申請案得免申請「設計」作業。

申請平台填寫注意事項(13)

□ 申請品項及作業活動（申請書步驟3）-作業活動

- 產品具滅菌要求，且採委託滅菌者，因其滅菌作業非於申請廠執行，作業活動亦無須勾選「滅菌」作業。
- 「滅菌要求」勾選滅菌方式：
☐Ethylene Oxide ☐Radiation ☐Moist Heat ☐其他。如滅菌要求為「無菌充填(Aseptic Process)」，可勾選☐其他。
- 申請品項為純軟體醫療器材，作業活動僅核發設計及最終驗放作業，並於製造許可該項目後加註(Software)。如該軟體產品販售方式涉及載體(如光碟、USB等)且有實質包裝及貼標作業活動，仍應申請「包裝、貼標」作業。
- 精要模式品項如經滅菌程序，須以標準模式申請。

申請平台填寫注意事項(14)

□ 標準申請模式（申請書步驟4）

申請之檢查模式〔標準申請模式〕（申請書步驟4）

項次	項目
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〉】 ○ISO13485：2016 調和之品質系統標準：ISO13485:2016請提供該標準與 ISO13485：2016 年版調和證明。 發證單位： 證書有效期限：
2	製造廠品質手冊： 編號： 版本： 發行日期：
3	文件總覽表(須含程序文件名稱、編號、版本)：
4	製造廠出具的說明文件： 說明：限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。
5	全廠配置圖： 說明：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。
6	各類產品製造作業區域圖： 說明：須標示製造作業區域內之配置、人員、原物料及成品動線。
7	主要生產製造及檢驗設備： 說明：須將生產製造設備及檢驗設備分列。
8	各項產品製造流程： 說明：委託作業活動屬委託滅菌者，請檢附受託廠ISO 13485證書；屬委託製造者，請檢附受託製造廠QSD製造許可，並於產品製造流程圖標明該作業活動之受託廠名稱
9	醫療器材檔案清單
9	原製造許可函：後續檢查案件須檢附。

申請平台填寫注意事項(15)

□ 美國廠簡化模式（申請書步驟4）

申請之檢查模式〔美國廠簡化模式〕（申請書步驟4）

僅適用廠址位於美國、波多黎各、關島等地區之製造廠

項次	項目
1	○FDA 出具之 Establishment Inspection Report 說明：自查廠日期起3年以內之EIR。 ○醫療器材單一稽核計畫（MDSAP）認可稽核機構出具最近一次稽核報告 說明：請檢附製造廠說明函說明3年內未接受FDA查廠。 最近一次FDA至製造廠查廠日期： □FDA未進行查廠 說明：請檢附製造廠說明函說明。
2	FDA 出具之 CFG： ○正本 ○影本，正本存於 案
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： 。
4	製造廠出具的說明文件：限定上傳A4格式PDF檔案。
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製造許可，並於產品製造流程圖標明該作業活動之受託廠名稱。
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。原廠提供申請範圍內醫療器材檔案之資料及程序清單，包括文件名稱及編號。
7	原製造許可函：後續檢查案件須檢附。

倘無近3年EIR，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US FDA查廠之說明文件替代之。

申請平台填寫注意事項(16)

□ 歐盟技術合作方案（申請書步驟4）

申請之檢查模式〔歐盟技術合作方案〕（申請書步驟4）

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

項次	項目
1	歐盟(或與我國簽訂合作換文之國家/地區)查廠驗證單位：  須為TCPIII之歐盟醫療器材驗證機構(NBs)。
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： 
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： 與項次1同一歐盟代施查核機構出具之ISO13485證書。 發證單位：  證書有效期限： 
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。
5	製造廠出具的說明文件：限定上傳A4格式PDF檔案。
6	各項產品製造流程：委託作業活動屬委託滅菌者，請檢附受託廠ISO 13485證書；屬委託製造者，請檢附受託製造廠QSD製造許可，並於產品製造流程圖標明該作業活動之受託廠名稱。
7	醫療器材檔案清單：依醫療器材品質管理系統準則第11條要求，包括「醫療器材概述、預期用途或目的及標示」、「產品規格」、「製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序」、「量測及監管程序」、「必要之安裝要求」、「必要之服務要求」等資訊。原廠提供申請範圍內醫療器材檔案之資料及程序清單，包括文件名稱及編號。
8	原製造許可函：後續檢查案件須檢附。

申請平台填寫注意事項(17)

□ 日本廠簡化模式（申請書步驟4）

僅適用廠址位於日本地區之製造廠		
案件編號：D1130000004		
說明	若各項目要求之檔案有衍伸之佐證資料（如原廠說明函、品項名稱對照表等）	請將
項次	項目	
1	PMDA或經我國中央衛生主管機關公告認可之驗證機構(RCBs)(請勾選)： 請選擇	
2	PMDA或查廠驗證機構(RCBs)出具之查廠報告： 選項1：自查廠日期起3年以內之QMS調查結果報告書。 選項2：3.1驗證機構(RCBs)同一體系稽查機構(MDSAP AO)出具之最近1年以內MDSAP稽查報告。 查廠日期：	選擇
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： 選項1：PMDA或項次1驗證機構(RCBs)出具之產品基準適合證。 選項2：項次1驗證機構(RCBs)或其同一體系驗證機構出具之ISO 13485證書。 發證單位： 證書有效期限：	選擇
4	品質系統文件： 編號： 版本： 發行日期： 說明：限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。 文件總覽表(須含程序文件名稱、編號、版本)：	選擇
5	製造廠出具的說明文件： 說明：限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。	選擇
6	全廠配置圖： 說明：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。	選擇
7	各類產品製造作業區域圖： 說明：須標示製造作業區域內之配置、人員、原物料及成品動線。	選擇
8	主要生產製造及檢驗設備： 說明：須將生產製造設備及檢驗設備分列。	選擇
9	各項產品製造流程： 說明：委託作業活動屬委託減菌者，請檢附受託廠 ISO13485 證書並於產品製造流程圖標明受託廠名稱、地址；屬委託製造製程階段者，請於流程圖標明為委外階段。	選擇
10	醫療器材檔案清單： 說明：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	選擇

須為PMDA或日本醫療器材
驗證機構(RCBs)

申請平台填寫注意事項(18)

□ 標準申請模式-程序文件清單（申請書步驟5）

程序文件清單 [標準申請模式] (申請書步驟5)

案件編號
提供方式
備註

電子檔案

依照系統指示下載範本填具程序文件清單(包含編號、名稱及版本)並上傳原廠程序文件

程序文件清單

項次	程序文件編號	程序文件名稱	版本	下載
1	COBES-QM-001	質量手冊 (質量手冊)	09	
2	COBES-JS-101	物料進料檢驗規範 (物料進料檢驗規範)	04	
3	COBES-QP-001	文件控制程序 (文件控制程序)	04	

□ 標準申請模式-品質系統程序文件（申請書步驟6）

步驟6. 品質系統程序文件 [標準申請模式]

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。

附件編號	D1110000765					
醫療器材品質管理系統標準 要求項目	ISO 13485:2016 要求項目	程序文件編號	程序文件名稱	版本	適用	備註
第二章 品質管理系統						
第4條 第5條 第6條 第7條 第8條	General requirements(4.1)	A01	製程文件	V01	☒	☒
第9條	General, Documentation requirements(4.2.1)	A01	製程文件	V01	☒	☒
		A01	製程文件	V02	☒	☒
第10條	Quality manual(4.2.2)	A01	製程文件	V02	☒	☒
第11條	Medical device file(4.2.3)	A01	製程文件	V01	☒	☒
第12條	Control of documents(4.2.4)				☐	
第13條	Control of records(4.2.5)				☐	

依照條文要求，勾選適用之程序文件，
由系統帶入文件編號、名稱及版本

依照條文要求，勾選適用之程序文件，
由系統帶入文件編號、名稱及版本

申請平台填寫注意事項(19)

- 若各項目要求之檔案有衍生之佐證資料（如原廠說明函、品項名稱對照表等），請將佐證資料上傳於相對應之欄位，勿上傳至「業者其他檔案」。
- 「業者其他檔案」應用於案件補充資料(如：產品資訊等)。
- 申請書列印 2份，公司大小章需與申請醫療器材商名稱、負責人相同。
- 紙本申請書送達食藥署，申請案才正式受理。



衛生福利部食品藥物管理署
FDA 醫療器材品質管理申請平台

國內製造之案件 國外製造輸入之案件 醫療器材優良運銷之案件 許可證明書申請

國外製造輸入之案件 > 國外製造輸入之案件資訊 > 業者提出申請 - 申請書下載

QSD 申請步驟

- 業者基本資料
- 製造廠基本資料
- 申請品項及作業活動
- 標準申請模式
- 程序文件清單
- 品質系統程序文件
- 申請書下載

選單狀態說明：

- 未完成-可編輯
- 已完成-可編輯
- 未完成-不可編輯

步驟7. 申請書下載

案件編號: D1130000013

說明

- 請點選下載申請書並確認內容無誤後列印。
- 請備齊申請書與應檢附資料後連同正確金額之即期支票或郵政匯票送件至「衛生福利部食品藥物管理署」115021 臺北府。
- 即期支票或郵政匯票之抬頭為「衛生福利部食品藥物管理署」。
- 國外醫療器材品質管理系統文件檢查或其後續檢查：新臺幣六萬元。
- 醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則第七十八條規定之檢查或其後續檢查：新臺幣三萬元。

完成申請書填寫

返回案件一覽

送出申請

《請注意》
完成填寫申請書填寫不代表申請作業完成，仍須進行申請書紙本相關文件列印寄送與繳費等作業。請參考本頁面之說明。

申請書下載並送出 取消

QSD申請及檢查流程(1)

□ 流程1~3、輸入文號與分派、案件受理、初審與分派

- 食品藥物管理署受理案件，進行文件初步審查，並將業者申請相關資料分派至受託機構審查。

□ 流程4~5、受託機構受理、安排審查、審查

- 受託機構依據案件申請資料進行審查，若申請資料不齊全或不符規定時，審查人員於30天內開立「輸入醫療器材國外製造廠QSD文件審查資料補件通知單」，補件通知單上傳至申請平台後，由系統發出通知。



QSD申請及檢查流程(2)

□ 流程6、確認補件通知

- 由申請平台以電子郵件發出補件通知。
- 收到通知後業者務必於申請平台上按出「確認送出」，確認已收到補件通知。

輸入醫療器材國外製造廠
QSD 文件審查資料補件通知單 (標準/精要模式)

申請廠商名稱: _____ 申請案號: _____
地址: _____
聯絡人: _____ 電話: _____ 傳真: _____
製造廠商名稱: _____
製造廠商地址: _____
通知補件日期: _____ 補件期限日期: _____ 年 月 日

☆請於補件期限內補正，未能於補件期限內補正者，得於補正期限前申請延期一個月，補件及延期之申請皆以一次為限。逾期未辦理補件者請取消此申請案之審查。
☆因補件需請 Notified Body 出具 ISO 13485 證書說明文件者，請檢附說明文件正本供審查。

☒ 送審資料尚需繳交下列文件：(資料非以英文出具者，應同時檢附繁體中文或英文譯本)

文件名稱
☐ 1. 申請書
☐ 2. 經製造廠說明文件正本
☐ 3. 傷害事件、說明事項、上市後回造之通報程序
☐ 4. 與 QMS 系統規範之符合性驗證合格登錄證書(ISO 13485)
☐ 5. 製造廠品質手冊
☐ 6. 品質系統文件總覽表
☐ 7. 品質系統程序文件
☐ 8. 全廠配置圖
☐ 9. 各類產品製造作業區域
☐ 10. 擬申請品項之主要生產設備
☐ 11. 各項產品製造流程
☐ 12. 醫材生檔案清單
☐ 13. 其他

審查人員: _____ 電話: 04-2359-5900 分機: _____ 傳真: 04-2359-8951
審查單位: 財團法人塑膠工業技術發展中心
地址: 台中市西屯區工業 39 路 59 號
貴公司/廠對上述通知若有不明之處，請向受理單位之審查人員查詢

申請廠商簽名: _____ 日期: _____

MDQS-002-6, Ver.2

送審資料
尚需繳交
文件及補
充說明。

國外製造輸入之案件 > 國外製造輸入之案件資訊

案號: D1110000012 醫療器材商名稱: 123
公文號: FDA11100000XX 協施查核機構: 協施查核機構A (稽核01 (02)12345678 cb1@anytech.com.tw)

1. 業者提出申請 111/01/25: 羅O均

2. 輸入文號與分派 111/02/16

3. 案件受理、初審與分派 111/02/16: 案件承辦人B

4. 受理、安排審查 111/02/16: 稽核01

5. 審查 111/02/16: 稽核01

6. 確認補件通知

7. 補件

8. 審查補件資料

9. 審查複核

10. 案件複審與複核

11. 發文作業

12. 結案

狀態說明: ● 已完成 ● 進行中 ● 未完成

6. 確認補件通知

案件編號: D1110000012
業者名稱: 安立瑞醫療科技有限公司
文件審查資料補件通知單通知日期: 111/02/16 (民國年/月/日)
文件審查資料補件通知單: [D1110000012文件審查資料補件通知單.pdf](#)

※請確認收到「文件審查資料補件通知單」後按下下方之「送出」按鈕。如有疑問請向審查人員諮詢

送出 取消

QSD申請及檢查流程(3)

□ 流程7、補件

- 於補件通知單通知 2 個月內完成補件(1次為限)，必要時提出展延申請，於申請平台點選展延並送出(1次為限)。
- 補件資料於醫療器材品質管理申請平台上傳電子檔，如有正本文件則需同時以紙本寄送受託機構，務必於申請平台按下「送出」完成補件。

國外製造輸入之案件 > 國外製造輸入之案件資訊

！ 本案件已於113年02月16日於步驟7申請展延。

公文號：FDA11100000XX 協進查核機構：協進查核機構A (權核01 (02)12345678 cb1@anytech.com.tw)

1.業者提出申請 111/01/25：羅O均

2.輸入文號與分派 111/02/16

3.案件受理、初審與分派 111/02/16：案件承辦人B

4.受理、安排審查 111/02/16：權核01

5.審查 111/02/16：權核01

6.確認補件通知 111/02/16：羅O均

7.補件

8.審查補件資料

9.審查複核

10.案件複審與複核

11.發文作業

12.結案

7.補件

說明：如申請書受理上補件(非正本補件)，在「國外製造輸入之案件」之案件清單列該案件之「功能」欄應該有下面之「申請書修改」按鈕可點選進行相關資料補件修改作業，如無此顯示請聯絡審查員進行「申請書允許修改規定」。

功能：申請書修改

案件編號：D1110000012

業者名稱：安立時醫療科技有限

文件審查資料補件通知單通知日期：111/02/16 (民國年/月/日)

文件審查資料補件通知單：D1110000012文件審查資料補件通知單.pdf

補件期限：111/04/17 (民國年/月/日)

申請補件展延日期：(民國年/月/日)

補件完成或展延：☐ 完成 ☒ 展延

送出 取消

於「補件完成或展延」欄位選擇「完成」或「展延」，按送出完成步驟

QSD申請及檢查流程(4)

□ 流程8~9、審查補件資料、案件複核

- 受託機構審查人員於收到補件資料後完成補件資料審查，並將案件資料繳回食品藥物管理署。
- 逾期未補件者由案件審查員逕自結案。

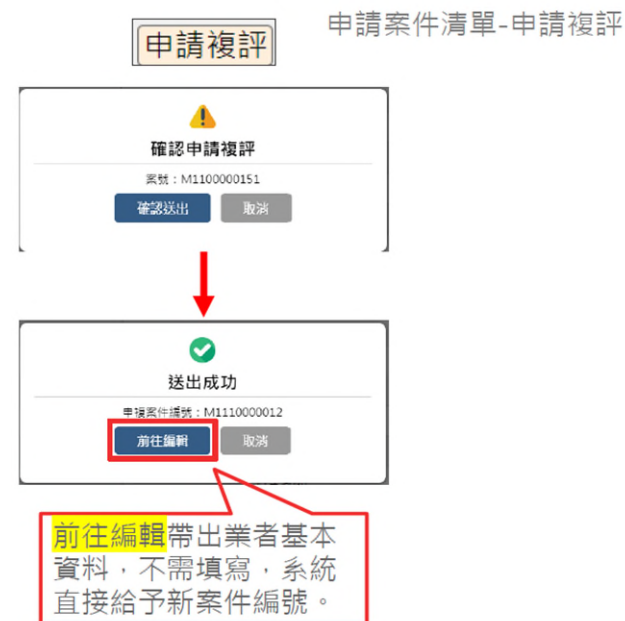
□ 流程10~11、案件複核及發文作業

- 食品藥物管理署進行文件複核後發文。
- 准予核定，核發製造許可函。
- 不予核定，得申請複評(1次為限)。

QSD申請及檢查流程(5)

□ 複評申請作業

- 審查結果不符合醫療器材品質管理系統文件要求，將收到不予核定函，可自發文日起2個月內，以函文向食品藥物管理署提出複評申請。
- 於申請平台原案件點選【申請複評】建立複評案，於案內更新補正文件，確認後檢送複評公文、申請書2份及正本資料至食品藥物管理署。
- 複評案由原受託機構進行文件審查，就補件資料再次審查其品質系統文件之完整性與一致性。



圖片來源:111年度醫療器材法規說明會 醫療器材 QSD說明會平台QA

QSD申請及檢查流程(6)

□ 複評申請作業

- 複評作業不另行通知業者補正相關資料。
- 受託機構審查人員於收到複評申請資料後，由案件審查員逕自進入流程8、審查補件資料。



二、輸入醫療器材業者QSD文件審查要求

1.各申請模式文件要求



財團法人塑膠工業技術發展中心
Plastics Industry Development Center

各申請模式應檢附資料

	標準申請模式/精要申請模式	美國廠簡化模式 (美國、美屬波多黎各或 關島)	歐盟技術合作方案 簡化模式(歐盟、瑞 士及列支敦斯登)	日本廠簡化模式 (日本)
共同檢附文件	申請書			
	醫療器材販賣業許可執照影本			
	原製造廠說明文件正本			
	ISO13485證書或同等效力之符合性驗證合格登錄證書			
	各項產品製造流程			
	醫療器材檔案清單			
各模式檢附文件	品質手冊	CFG	製售證明	品質手冊
	品質系統程序文件 (標準模式條文 第4條~第77條 /精要模式條文 第78條)	FDA出具之 EIR報告或MDSAP報告	歐盟代施查核機構 出具之查廠報告	PMDA或驗證機構 (RCBs)出具之調查 結果報告書或 MDSAP報告
	文件總覽表	-	-	文件總覽表
	全廠配置圖	-	-	全廠配置圖
	各類產品製造作業區域圖	-	-	各類產品製造作業 區域圖
	主要生產製造及檢驗設備	-	-	主要生產製造及檢 驗設備

共同檢附文件-販賣業醫療器材商許可執照

- 醫療器材商名稱、地址、負責人及編號須與申請書一致。
- 販賣業醫療器材許可執照之公司名稱全銜、負責人，須與申請書之公司大小章一致。
- 營業項目需包含「輸入」。
- 如為藥商許可執照，營業項目需包含醫療器材。

營業細項目須
包含「輸入」

		
XXX醫器販 字第MD*****號		
販賣業醫療器材商許可執照		
醫療器材商名稱：		
醫療器材商地址：		
負責人：		
上開醫療器材商依照醫療器材管理法第十三條之規定 發給許可執照		
原發照日期：		
中華民國113年1月1日		
營業細項目	技術人員	記 事
批發、輸入		

共同檢附文件-原製造廠說明文件正本(1)

- 製造廠出具「**製造廠基本資料1-5**」之說明文件，包含成立年份、員工人數...等共5項。內容須與申請書步驟2一致。
- 由製造廠(廠名、廠址)載明我國被授權醫療器材商(名稱、地址)，經製造廠權責人員簽署(含職稱、簽署日期)，**出具日起一年以內簽署有效**。
- 如由總公司出具之說明文件，須說明申請廠與出具者之關係。
- 可以英文版本申請書填寫。

製造廠基本資料 (申請書步驟2)

1. 成立年份：西元 **1996** 年
2. 員工人數：**295** 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：**是**
獸用醫療器材
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**
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**

共同檢附文件-原製造廠說明文件正本(2)

- 因應電子化趨勢，比照查驗登記111年 11月 8日 FDA器字第 1111610338號函，QSD接受原廠說明函簽章之原則包括：
 - 原廠說明函以紙本親筆簽章出具。
 - 原廠說明函以電子簽章出具，另須提供管制電子簽相關程序文件。
 - 原廠說明函以電子簽章出具，另須於文件內加註「該文件以電子簽章方式簽署」。
 - 原廠說明函以電子簽章出具，另須由原廠出具說明該廠電子簽章形式之文件視同正本。

共同檢附文件-ISO 13485證書(1)

- ❑ 製造廠名稱、地址與需申請書一致
- ❑ ISO 13485證書須於有效期間內。
- ❑ 案件申請品項與作業活動須符合證書驗證範圍(Scope)。
- ❑ 申請製造作業，ISO13485證書核可作業需包含 Manufacture 或 Production；申請設計作業，則需有 Design 或 Development。
- ❑ 未申請「設計」作業者，須檢附製造廠出具說明函正本，說明設計作業之權責分工。

Certificate	
No.	
Holder of Certificate:	
Facility(ies):	
Certification Mark:	
Scope of Certificate:	Design and Development, Production and Distribution of Spray Dressing
Applied Standard(s):	EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016
Report No.:	
Valid from:	2020-12-01
Valid until:	2023-11-30

共同檢附文件-ISO 13485證書(2)

- 如申請製造廠名稱、地址與證書刊載之製造廠名稱與地址略異，須出具原廠說明函正本。
- 如證書包含同廠名、多廠址，且共用Scope時，須出具原廠說明函正本敘明案內申請廠址涉及之品項及作業活動。
- 如證書包含多廠名、同廠址，除商業模式考量外(載明 Doing Business As 或 Also Trading As)，須出具原發證單位說明函親簽正本或可與證書連結之查廠報告說明其Scope。

Certificate	
No.	
Applied Standard(s):	EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016
Facility(ies):	AAA Ltd. No.1 abc Road.... AAA Ltd. No.5 xyz Road....

同廠名、多廠址

Certificate	
No.	
Applied Standard(s):	EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016
Facility(ies):	AAA Ltd. No.1 abc Road.... BBB Ltd. No.1 abc Road....

不同廠名、同廠址

共同檢附文件-ISO 13485證書(3)

- 如證書包含多廠名、多廠址，且共用Scope時，須出具原發證單位(NB)說明函親簽正本說明，或提出可確認案內申請廠作業活動之查廠報告(該查廠報告可鑑別申請廠之Scope範圍，且該查廠報告須與ISO證書連結)。

This is to certify that the company

AAA Ltd.
No.1 abc Road....
BBB
Ltd. No.5 xyz Road....

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:
Manufacturing and sales of medical devices for orthodontics.

多廠名、多廠址

共同檢附文件-ISO 13485證書(4)

- ISO 13485證書產品驗證範圍(Scope)過多，可提供申請品項及scope對照表以利審查。
- ISO 13485證書產品驗證範圍若無法辨別與申請品項關聯性，應提供對照表。

品項對照表			
項次	申請品項	ISO 13485證書品項	CFG 品項
1	心血管血流計 Cardiovascular blood flowmeter	Blood Flow Meters	Page1 CBF01
2	導線移除系統 Lead extraction system	Lead extraction system	Page1 LR-CEX01

共同檢附文件-ISO 13485證書(5)

□ ISO 13485證書產品驗證範圍(Scope)不明確：

■ 由原驗證單位出具產品驗證範圍說明文件

1. 由原發證單位出具，不接受其他分公司出具。
2. 需載明ISO 13485證書編號，並敘明申請製造廠名稱、地址、產品驗證範圍。
3. 原發證單位人員親簽正本。

■ 查廠報告(Audit Report)

1. 由原發證單位出具之查廠報告。
2. 查廠報告編號需與檢附之ISO 13485 證書連結。
3. 確認申請製造廠名稱、地址、產品驗證範圍。

■ 若「精要品項」併入標準品項申請，精要品項 未列於 ISO 13485證書 Scope中，應出具原廠說明函正本，說明該精要品項已列管於廠內品質管理系統。

共同檢附文件-ISO 13485證書(6)

□ 美國地區製造廠申請標準模式

- 可以製售證明(CFG)替代 ISO 13485證書。
- 提供CFG正本，且內容須載明符合cGMP，出具日起2年內有效。
- 若提供影本，需說明CFG正本存於送件案號中。
- 申請美國簡化模式者，不得再以 CFG 替代 ISO13485證書。

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:	
<u>Name of Product(s)</u>	<u>Name of Manufacturer/Distributor, Address</u>
See Attached List	See Attached List
(One Page)	(One Page)
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 <u>current good manufacturing practice</u> requirements for the product(s) listed above.	

共同檢附文件-ISO 13485證書(7)

□ ISO 13485證書(歐盟廠簡化模式)

- 歐盟簡化模式須為 TCP III 公告機構所出具之ISO 13485證書。
- 依據113年8月9日衛生福利部公告(衛授食字第1131104830號)。
- 第三代臺歐醫療器材技術合作方案之 10 家歐盟醫療器材公告機構清單(113年8月9日)。

第三代臺歐醫療器材技術合作方案之

10 家歐盟醫療器材公告機構清單

編號	國別	歐盟醫療器材公告機構名稱、編號及地址
1	荷蘭	DEKRA Certification B.V. Notified Body 0344 Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, The Netherlands
2	法國	GMED Notified Body 0459 1, rue Gaston Boissier, 75015 PARIS, France
3	德國	mdc medical device certification GmbH Notified Body 0483 Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany
4*	德國	DNV MEDCERT GmbH Notified Body 0482 Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany
5	德國	TÜV Rheinland LGA Products GmbH (TRLP) Notified Body 0197 Tillystr. 2, 90431 Nuremberg, Germany
6	德國	TÜV SÜD Product Service GmbH Notified Body 0123 Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany
7	荷蘭	BSI Group The Netherlands B.V. Notified Body 2797 Say Building, John M. Keynesplein 9, Amsterdam, The Netherlands
8	德國	DQS Medizinprodukte GmbH Notified Body 0297 August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany
9	德國	DEKRA Certification GmbH Notified Body 0124 Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, Germany
10**	挪威	DNV PRODUCT ASSURANCE AS Notified Body 2460 Veritasveien 1, N-1363 Høvik, Norway

註：*本次更名之公告機構；**本次新增之公告機構

共同檢附文件-ISO 13485證書(8)

□ ISO 13485證書(日本廠簡化模式)

1. 日簡指定4家RCBs機構：TÜV Rheinland Japan、BSI Group Japan、SGS(Japan)、TÜV SÜD Japan
2. 產品基準適合證：
 - PMDA 或日簡4家認可驗證機構(RCBs)出具之產品基準適合證，並提供相同機構發行之QMS 調查結果報告書，其中至少一張產品基準適合証「認證番號」與QMS 調查結果報告書連結。
3. ISO 13485證書：
 - 日簡4家認可驗證機構(RCBs)或其同一體系驗證機構出具之ISO13485證書(MDSAP證書亦符合ISO13485證書相關規定)，ISO13485證書與QMS 調查結果報告書(或MDSAP查廠報告)以「相同機構」核發為原則。
 - ISO 13485證書應於效期內，驗證範圍須包含全部申請品項。

共同檢附文件-ISO 13485證書(9)

□ ISO 13485證書-日本廠簡化模式

1. 產品基準適合證(須包含全部申請品項) ↔ (其中 1 張產品基準適合證之認證番號與QMS調查結果報告書連結) + QMS 調查結果報告書
2. ISO 13485證書 + QMS調查結果報告書/ MDSAP

様式第 68 の 3 (1) (第 118 条関係)

第 号

基 準 適 合 証

申請者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

申請者の氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

調査 を行 った 品目	一 般 的 名 称				
	販 売 名				
	承 認 番 号				
区 分					
製 造 所	名 称	所 在 地	登録番号	製造工程	

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二十四第一項の規定により、上記の 医 療 機 器 に係る同項各号に規定する 医 療 機 器 が、体外診断用医薬品 体外診断用医薬品 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。

年 月 日

有効期間 年 月 日から 年 月 日まで

登録認証機関 印

來源：

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8575&dataType=1&pageNo=1

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. 調査実施日 (調査に要した時間を含む。)

3. 一般的事項

- (1) 調査対象者の氏名 (法人にあつては、名称)
- (2) 調査対象者の住所 (法人にあつては、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) 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
- (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

4. 調査内容

- (1) 調査目的
- (2) 調査の基準
- (3) 調査の種類
- (4) 調査の範囲
- (5) 調査対象品目及び調査対象施設の工程
- (6) 調査事項

共同檢附文件-ISO 13485證書(10)

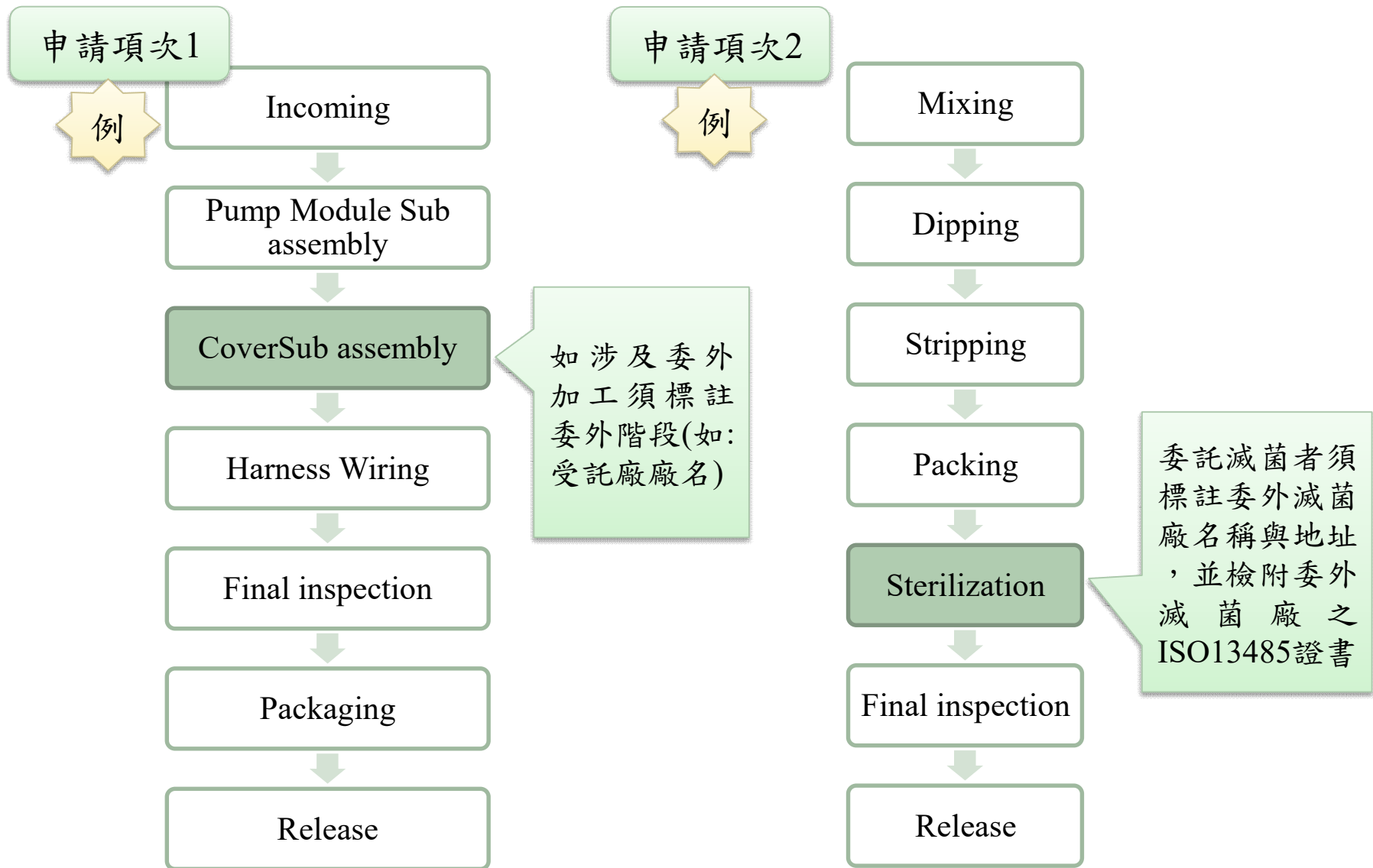
□ ISO 13485證書(精要模式)

- ISO 13485證書驗證範圍須與申請品項相符，若不相符須出具原廠說明函正本，說明該廠名、廠址下，申請品項(正面表列)於廠內品質系統管控生產，一年內出具有效。
- 案內若提供 ISO 9001或其他 ISO證書，須出具原廠說明函正本，說明函要求同上。
- 產地為美國地區之製造廠可以 CFG (內容須載明符合cGMP)替代，CFG 出具日期 2 年內有效，若 CFG 未包含案內申請所有品項，需另出具原廠說明函正本，說明函要求同第一點。
- 案內若提供當地最高衛生主管機關出具之符合性證明文件(如：包含效期內之品質系統查核證明或2年內之製售證明等)，需另出具原廠說明函正本，說明函要求同第一點。

共同檢附文件-各項產品製造流程(1)

- 所有申請品項皆需提供製造流程圖，須針對產品製程特性描述(如 CNC、射出、組裝、混和調配等)。
- 若同質性高者，可合併出具製造流程圖，並標示對應之申請品項。
- 若申請品項涉及委託製造，非於申請廠內製造者，須檢附產品詳細製造流程，並標明委託製程作業活動階段。
- 若申請品項需滅菌，且滅菌作業活動屬委託滅菌者，須標示委外滅菌廠名稱與地址，並檢附受託滅菌廠ISO 13485證書。
- 涵蓋多項品項之分類分級名稱申請者，須提供 2 類型以上產品製造流程圖，且與申請品項之用途內容對應。

共同檢附文件-各項產品製造流程(2)



共同檢附文件-各項產品製造流程(3)

□ 醫療器材製造業者

- 依據醫療器材管理法第10條，本法所稱醫療器材製造業者，指下列二類業者：

- 一、從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放。
- 二、從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通。

□ 醫療器材「製造」作業

- 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。

共同檢附文件-醫療器材檔案清單(1)

- 依醫療器材品質管理系統準則第十一條要求，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。
- 每一類型或系列之醫療器材皆需建立醫療器材檔案，所載產品用途須與申請書填寫之申請品項用途對應。
- 如申請廠僅申請設計及最終驗放作業，仍需包含「製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序」，實際無相關作業者得標示不適用。
- 提供申請範圍內醫療器材檔案之資料及程序清單，包括文件名稱及編號。
- 涵蓋多類型產品之分類分級名稱申請者，須提供 2 類型以上醫療器材檔案，且與申請品項之用途內容對應。
- 必要時，檢附品項對照表。

共同檢附文件-醫療器材檔案清單 (2)

□ Medical Device File 醫療器材檔案清單格式範例

Device Name		
Specification		
Indications for Use		
Item	Document No	Document Title
Labels		
Manufacturing instruction		
Packaging, Storage, Transport instruction		
Distribution instruction		
Quality Control instruction		
Installation instruction	Not applicable	
Service instruction	Not applicable	

共同檢附文件-原製造許可函

- 展延申請案之醫療器材商、製造廠名稱、製造廠地址及申請品項等資訊需與原製造許可函相符。
- 後續展延案、許可項目及作業內容變更案申請時，須上傳原製造許可影本。
- 原製造許可之記載事項經變更取得核可者，應一併上傳「同意變更函文」。

各模式檢附文件-品質手冊

□ 品質手冊-標準模式

- 品質手冊名稱、編號及版次須與程序文件清單(申請書步驟 5)填寫一致。
- 須為審查核准後發行之最新、有效版本。若未能於文件展現得檢附原廠說明函正本或於文件總覽表簽署確認(正本)。
- 品質手冊刊載排除(exclude)或不適用(not applicable)之章節與申請書之品質系統程序文件(申請書步驟 6)填寫一致。
- 申請後續展延案或許可項目及作業內容變更案時，原廠得僅就更新部分檢附相應文件，另須檢附原廠更新說明文件。
- 非以英文或繁體中文出具者，應同時檢附英文或繁體中文譯本。

各模式檢附文件-文件總覽表

□ 文件總覽表-標準模式

- 文件總覽表應包含程序文件名稱、編號及版次，且與申請書步驟5「程序文件清單」資訊一致。
- 若原廠之程序文件未有簽核紀錄，可由原廠權責人員於文件總覽表簽署(含職稱、日期)，並說明檢附之程序文件為廠內通用發行版本，經簽署之文件總覽表須檢附正本。
- 若已檢附簽核發行之程序文件，則文件總覽表無須簽名。
- 如案件審查過程中有更新程序文件，應更新線上檔案並修正文件總覽表。
- 文件非以英文或繁體中文出具者，應同時檢附英文或繁體中文譯本。

各模式檢附文件-品質系統程序文件(1)

□ 品質系統程序文件-標準模式

- 依照醫療器材品質管理系統準則(QMS)要求項目，依各條文對應內容於系統勾選相對應程序文件。
- 申請後續展延或許可項目及作業內容變更案時，僅須就更新部分檢附品質系統程序文件，並檢附原製造許可函及原廠更新說明文件，此更新適用於申請平台中留有前案的申請案件。
- 如因組織變更(併購等)檢附程序文件非屬案內申請廠所有，須出具說明函正本，敘明雙方關係、程序文件適用性，必要時於製造廠基本資料說明。

品質系統程序文件 [標準申請模式] (申請書步驟 6)					
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。					
案件編號	[REDACTED]				
準則要求項目	ISO 13485:2016 要求項目	程序文件編號	程序文件名稱	版本	適用
第二章 品質管理系統					
第4條 第5條 第6條 第7條 第8條	General requirements(4.1)	0100-QM	Quality Manual	04	適用
第9條	General, Documentation requirements(4.2.1)	0100-QM	Quality Manual	04	適用

各模式檢附文件-品質系統程序文件(2)

□ 品質系統程序文件-標準模式

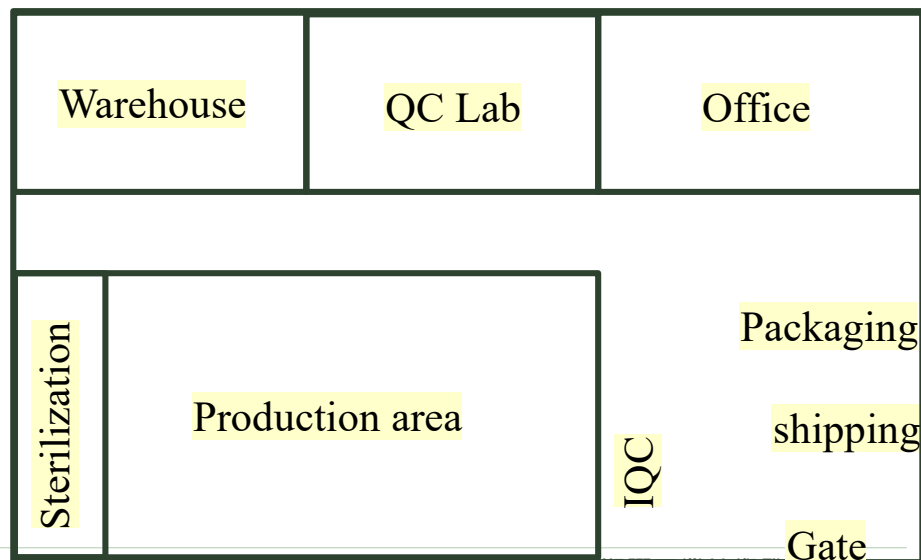
- 所附程序文件須經原廠審查、核可後發行之最新有效版本。
- 申請品項含滅菌要求需檢附 Validation of processes for production and service provision(7.5.6)、Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems(7.5.7) 之程序文件。
- 原廠出具之傷害事件、說明事項、上市後回收之通報程序，應符合醫療器材嚴重不良事件通報辦法、醫療器材回收處理辦法等規定，敘明台灣通報回收作業要求，含定義、通報要求、危害等級定義、回收時限及方式。必要時，可搭配原廠說明函說明權責分工。(詳食藥署 QSD 常見問答集)
- 申請精要模式僅須針對第11、12、13、47、55、63、64、69、76、77 條檢附；若作業活動含「設計」則須檢附第35~43條程序文件。
- 文件非以英文或繁體中文出具者，應同時檢附英文或繁體中文譯本。

各模式檢附文件-全廠配置圖

□ 全廠配置圖-標準模式

- 須能鑑別為申請廠(標示製造廠名稱、地址)。
- 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。如僅申請設計及最終驗放作業，廠區圖得不包含生產相關作業區域。
- 若申請品項於製造廠內執行滅菌作業，應標示滅菌區域。
- 文件非以英文或繁體中文出具者，應同時檢附英文或繁體中文譯本
- 圖面須清晰可辨識。

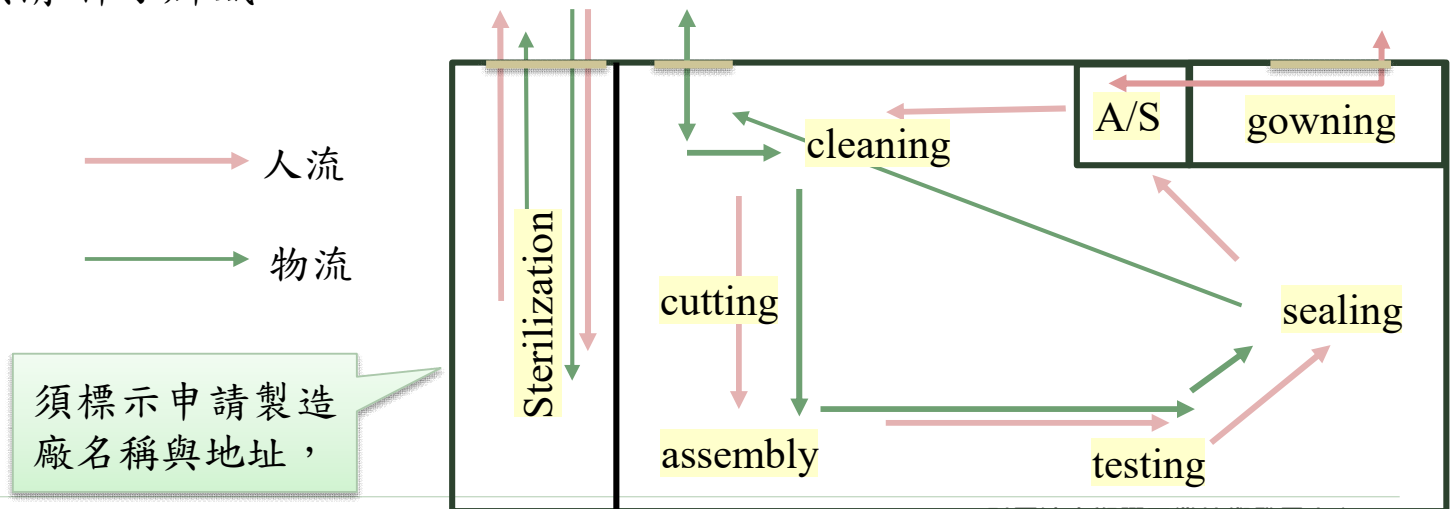
須標示申請製造廠名稱與地址，



各模式檢附文件-產品製造作業區域圖

□ 產品製造作業區域圖-標準模式

- 須能鑑別為申請廠(標示製造廠名稱、地址)。
- 提供各申請品項之製造作業區域圖(含內部配置)。
- 標示製造作業區域內之人員、原物料及成品動線，並與製造流程對應。
- 製造作業區域圖須與全廠配置圖對照，或能辨識為全廠配置圖中所在區域。
- 文件非以英文或繁體中文出具者，應同時檢附英文或繁體中文譯本。
- 圖面須清晰可辨識。



各模式檢附文件-主要生產製造及檢驗設備

□ 主要生產製造及檢驗設備-標準模式

- 以清單形式列出，並將生產製造設備及檢驗設備分列。
- 需與製造流程圖對應。
- 若廠內執行滅菌作業，應確認包含滅菌設備。
- 申請品項為軟體時，須包括軟體實現過程使用之設備 (如電腦、測試用之硬體周邊及相關設備)。
- 文件非以英文或繁體中文出具者，應同時檢附英文或繁體中文譯本。

各模式檢附文件-製售證明

□ 製售證明-美國廠簡化模式/歐盟技術合作方案

- 製售證明刊載製造廠名稱、地址，須與申請案一致。
- 確認案內製造廠為「Manufacturer」。
- 製售證明須為核發日期 2 年內，須檢附正本，若檢附影本則需於申請書載明正本所在案號。
- 須包含所有申請品項，建議檢附產品型錄或品項對照表參照。
- 美國簡化模式檢附 US FDA 出具之 CFG。
- 歐盟簡化模式檢附製造廠所在地最高衛生主管機關出具之製售證明。
- 法國衛生主管機關核發之製售證明，「Production Site」須與申請製造廠相符。
- 因應電子化趨勢，接受可驗證之電子化製售證明，須說明其驗證方式(如：驗證網址)。

各模式檢附文件-製售證明

□ 製售證明-美國廠簡化模式

■ 針對美國FDA出具電子格式製售證明 (CFG)

- 美國食品藥物管理局 (FDA) 以及設備和放射健康中心 (CDRH) 自 2024 年 1 月 2 日以後核發 CFG 將採以 PDF 格式並採電子方式交付。
- QSD 審查時，將透過 USFDA 核實網站確認資訊正確性，系統將產生 PDF 並顯示「For Verification Purposes」浮水印。

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

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)	Name of Manufacturer [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.

Sincerely,
Cesar A. Perez
CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from March 09, 2024 to March 08, 2026.

To verify the authenticity of the information on this certificate, you may scan the QR code or visit www.access.fda.gov/fcd/CDRH.

各模式檢附文件-查廠報告

□ 查廠報告-美國廠簡化模式

- 查廠報告廠名、廠址須與申請書一致。
- 新案申請報告內容至少包含一個新增品項；後續案申請報告內容至少包含一個後續品項；後續展延暨新增品項案申請，報告內容至少包含一個新增及一個後續品項。

1. FDA 出具之查廠報告(Establishment Inspection Report , EIR)

- 自查廠日期起 3 年以內之 EIR 報告，並檢附原廠說明文件說明「最近一次 FDA 至製造廠查廠日期」。
- EIR 如有查核缺失 Observation(form 483)，需請原廠檢附矯正措施。
- EIR 須有稽核員(investigator)簽名或電子簽章。
- EIR 部分內容有遭遮蔽或刪除之情況(如人名、商品名、商標名、配方或財務資料等機敏資訊)，則須出具原廠說明函，說明遮蔽/刪除原因，經審查適當後，始予接受該份 EIR，否則仍須檢附完整 EIR。

各模式檢附文件-查廠報告

□ 查廠報告-美國廠簡化模式

2. 單一稽核方案(MDSAP)

- 由原廠出具說明函正本，說明「最近一次 USFDA 查廠日期，且能識別 3 年內未接受查廠」（依申請案收文日期計算）。
- 由 MDSAP 認可機構出具之查廠報告，且查廠報告格式須以 MDSAP AU F0019.1 為原則。
- 須檢附 1 年內 MDSAP 查廠報告。
- Audit Type 須為 Initial、Surveillance#1、Surveillance#2 或 Recertification。
- MDSAP 若有查核缺失(Nonconformities)，須請原廠補附矯正預防措施。
- MDSAP 查廠報告 Section 18 報告審核人(Audit Report Approver)統一採用電子簽名。
- MDSAP 認可機構清單(<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-single-audit-program-mdsap/auditing-organization-availability-conduct-mdsap-audits>)。

各模式檢附文件-查廠報告

☐ 單一稽核方案 (MDSAP) 報告格式

		Medical Device Regulatory Audit Report		Invivo Corporation [Redacted]																									
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	From 2022-02-17 To 2022-02-18											
Section 1. Audit Information																													
Auditing Organization TÜV SÜD America, Inc.																													
Audit Starting Date				2022-02-17				Audit Ending Date				2022-02-18				Duration of Audit (in auditor-days)				1.5									
AO Audit Report Ref [Redacted]										Languages used during the audit										English									
Audit Team																													
- [Redacted]																													
+ [Redacted]																													
Role		☒ Lead Auditor		☐ Auditor		☐ Technical Expert		☐ Auditor in training		☐ Observer		☐ Interpreter																	
Affiliation		☒ AO Employee		☐ External Resource:																									
Section 2. Audited Facility																													
Name of the Audited Facility															MDSAP Facility Identifier														
[Redacted]															[Redacted]														
MDSAP AU F0019.1.008																													
															Export Data		Save As		Page 1 of 24										

各模式檢附文件-查廠報告

□ 查廠報告-歐盟技術合作方案

- 製造廠區域位於歐盟地區、瑞士及列支登斯敦。
- 查廠報告及ISO 13485證書為同一 TCPIII 驗證單位出具。
- 查廠報告之廠名、廠址須與申請案一致。
- 新案申請報告內容至少包含一個新增品項；後續案申請報告內容至少包含一個後續品項；後續展延暨新增品項案申請，報告內容至少包含一個新增及一個後續品項。
- 查廠最後一日至申請案收件日不得超過一年。
- 歐盟簡化模式查廠報告，目前接受 MDC(Secrypt)、MEDCERT、DEKRA Certification B.V.、TÜV Rheinland LGA Products GmbH、TÜV SÜD Product Service GmbH、DQS共6家電子簽名。
- BSI稽查報告須檢附具稽核員簽名之 Z1 form Visit Receipt或 Audit Receipt。
- 如有查核缺失，須一併檢附原廠之矯正預防措施文件。

各模式檢附文件-查廠報告

□ 查廠報告-日本廠簡化模式

- 產品基準適合證(須包含全部申請品項) ↔ (其中1張產品基準適合證之認證番號與QMS調查結果報告書連結) + QMS 調查結果報告書
- ISO 13485證書 + QMS調查結果報告書

様式第68の3(1)(第118条関係)

第 号

基 準 適 合 証

申請者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

申請者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

調査 を行 った 品目	一 般 的 名 称				
	販 売 名				
	承 認 番 号				
区 分					
製 造 所	名 称	所 在 地	登録番号	製造工程	

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二十四第一項の規定により、上記の 医 療 機 器 に係る同項各号に規定する 医 療 機 器 が、
体外診断用医薬品 体外診断用医薬品
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。

年 月 日

登録認証機関 印

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで

來源：

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8575&dataType=1&pageNo=1

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. 調査実施日(調査に要した時間を含む。)

3. 一般的事項

(1) 調査対象者の氏名(法人にあつては、名称)
(2) 調査対象者の住所(法人にあつては、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) 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
(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

4. 調査内容

(1) 調査目的
(2) 調査の基準
(3) 調査の種類
(4) 調査の範囲
(5) 調査対象品目及び調査対象施設の工程
(6) 調査事項



各模式檢附文件-查廠報告

□ 查廠報告-日本廠簡化模式

1. 調查結果報告書

- 自申請日起3年以內之QMS調查結果報告書，應為日本版本，並同時檢附英文或繁體中文譯本，報告不可為摘要版。
- 由PMDA或日簡4家RCBs機構(TÜV Rheinland Japan、BSI Group Japan、SGS(Japan)、TÜV SÜD Japan)或4家RCBs同一體系驗證機構出具。
- QMS調查結果報告書刊載查廠名、廠址須與申請書一致。
- QMS調查結果報告書之核發單位應與ISO 13485證書之發證單位一致。
- 若為新案申請，報告書內容需至少包含一個新增品項；若為後續案申請，需至少包含一個後續品項；若為後續展延暨新增品項案申請，需至少包含一個新增及一個後續品項。
- QMS調查結果報告書須含稽核員(QMS調查者)簽章。
- 如有記載不符合事項(指摘事項)，須提供矯正預防措施。

各模式檢附文件-查廠報告

□ 查廠報告-日本廠簡化模式

2. 單一稽核方案(MDSAP)

- QMS調查結果報告書得以由日本醫療器材驗證機構(RCBs)「相應之單一稽核計畫(MDSAP)認可機構」出具之 MDSAP 稽核報告替代。
- 相應之單一稽核計畫(MDSAP)認可機構包含：TÜV Rheinland of North America, Inc.、BSI Group America, Inc.、SGS United Kingdom, Ltd.、TÜV SÜD America, Inc.(Also operating as TUV America, Inc.)。
- 產品基準適合證仍須由日本醫療器材驗證機構(RCBs)核發，產品基準適合證須包含全部申請品項，其中至少一張之認證番號與MDSAP報告連結。
- ISO13485 證書與 MDSAP 查廠報告以「相同機構」出具為原則。
ISO13485證書須於效期內，驗證範圍須包含所有申請品項。

各模式檢附文件-查廠報告

□ 查廠報告-日本廠簡化模式

- MDSAP報告格式須以 MDSAP AU F0019.1 為原則，且報告須於1年內核發。
- Audit Type 須為 Initial、Surveillance#1、Surveillance#2 或Recertification。
- 若為新案申請，報告書內容需至少包含一個新增品項；若為後續案申請，需至少包含一個後續品項；若為後續展延暨新增品項案申請，需至少包含一個新增及一個後續品項。
- 如有查核缺失，須一併檢附原廠之矯正預防措施文件。
- MDSAP查廠報告Section 18報告審核人(Audit Report Approver)統一採用電子簽名。
- 如部分內容有遭遮蔽或刪除之情況(如人名、商品名、商標名、配方或財務資料等機敏資訊)，須出具原廠說明函說明遮蔽/刪除原因，經審查適當後始予接受。

二、輸入醫療器材業者QSD文件審查要求

2.文件審查要求



財團法人塑膠工業技術發展中心
Plastics Industry Development Center

各申請模式應檢附資料文件審查要求

	標準申請模式/精要申請模式	美國廠簡化模式 (美國、美屬波多黎各或 關島)	歐盟技術合作方案 簡化模式(歐盟、瑞 士及列支敦斯登)	日本廠簡化模式 (日本)
共同檢附文件	申請書			
	醫療器材販賣業許可執照影本			
	原製造廠說明文件正本			
	ISO13485證書或同等效力之符合性驗證合格登錄證書			
	各項產品製造流程			
	醫療器材檔案清單			
各模式檢附文件	品質手冊	CFG	製售證明	品質手冊
	品質系統程序文件 (標準模式條文 第4條~第77條 /精要模式條文第78條)	FDA出具之 EIR報告或MDSAP報告	歐盟代施查核機構 出具之查廠報告	PMDA或驗證機構 (RCBs)出具之調查 結果報告書或 MDSAP報告
	文件總覽表	-	-	文件總覽表
	全廠配置圖	-	-	全廠配置圖
	各類產品製造作業區域圖	-	-	各類產品製造作業 區域圖
	主要生產製造及檢驗設備	-	-	主要生產製造及檢 驗設備

	文件	審查要求
共同檢附文件	申請書	務必確認製造廠名稱、製造廠地址、申請品項名稱、作業活動及申請模式。
	醫療器材販賣業許可執照	1. 醫療器材商名稱、地址、負責人及編號須與申請書一致。 2. 公司大小章，須與申請書公司名稱及負責人一致。 3. 營業項目須包含「輸入」，如為藥商許可執照，營業項目須包含醫療器材
	原製造廠說明文件正本(含授權書)	1. 內容與申請書步驟2「製造廠基本資料1-5」一致。 2. 製造廠(廠名、廠址)指載明我國被授權醫療器材商(名稱、地址)，經製造廠權責人員簽署(含職稱、簽署日期)，出具日起一年以內簽署有效。 3. 原廠說明函正本/電子簽章。
	ISO13485證書	1. ISO 13485證書登載之製造廠名稱、地址須與申請書一致，且證書須於有效期間內。 2. 申請品項與作業活動須符合證書驗證範圍。
	各項產品製造流程	1. 需依製程特性檢附且可鑑別申請品項製程。 2. 如申請品項包含委託製造，製造流程須敘明產品製造過程。 3. 如申請品項包含委外滅菌，製造流程須標註委外滅菌廠並檢附滅菌廠ISO證書。

各申請模式應檢附資料文件審查要求

	文件	審查要求
共同檢附文件	醫療器材檔案清單	1. 每一類型或系列之醫療器材皆檢附，所載產品用途須與申請書對應。 2. 依醫療器材品質管理系統準則第十一條要求，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。
	原製造許可影本	1. 後續案適用。 2. 原製造許可之醫療器材商、製造廠名稱、製造廠地址及申請品項與案內申請書所載資訊相符。 3. 如原製造許可之記載事項有辦理變更，應一併檢附「同意變更函文」。

各申請模式應檢附資料文件審查要求

	文件	審查要求
標準模式 / 精要檢附文件	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	ISO13485 : 2016證書，產地為美國地區者適用，可以最高衛生主管機關出具之製售證明，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〉
	品質手冊	1. 須為廠內核可後發行之最新、有效版本。 2. 品質管理系統排除或不適用章節與申請書一致。
	品質系統程序文件	1. 為原廠審查、核可後發行之最新、有效版本。 2. 標準模式第4條~第77條；精要模式第78條
	文件總覽表	應包含程序文件名稱、編號及版次。

各申請模式應檢附資料文件審查要求

	文件	審查要求
標準模式 / 精要檢附文件	全廠配置圖	1. 須能鑑別為申請廠(標示製造廠名稱、地址)。 2. 須包含廠區平面圖，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。
	各類產品製造作業區域圖	1. 須標示製造作業區域內之配置、人員、原物料及成品動線。 2. 製造作業區域圖須與全廠配置圖對照，或能辨識為全廠配置圖中所在區域
	主要設備清單	1. 具生產設備清單。 2. 具檢驗設備清單。 3. 生產設備與申請作業活動對應。 4. 於製造廠內滅菌者，包含滅菌設備。

各申請模式應檢附資料文件審查要求

	文件	審查要求
美國廠簡化模式檢附文件	查廠報告	1. 查廠報告廠名、廠址須與申請書一致。 2. 新案報告內容至少一個新增品項、後續案報告內容至少一個後續品項；後續展延暨新增品項案申請，報告內容至少新增及後續品項各一個。 3. 稽核員簽名或電子簽章。 4. 可檢附FDA 出具之3年內 EIR或醫療器材單一稽核計畫（MDSAP）認可稽核機構出具最近一次稽核報告（MDSAP AU F0019.1） 5. EIR部分內容有遭遮蔽或刪除之情況，則須出具原廠說明函說明。 6. MDSAP 查廠報告要求:檢附製造廠說明函，說明3年內未接受FDA 查廠得以出具MDSAP 查廠報告。 7. 製造廠說明函說明最近一次FDA 至製造廠查廠日期。
	CFG	1. 製售證明刊載製造廠名稱、地址，須與申請案一致。 2. 製售證明須為核發日期2年內，須檢附正本，若檢附影本則需於申請書載明正本所在案號。 3. 美國FDA出具電子格式製售證明(CFG)。

各申請模式應檢附資料文件審查要求

	文件	審查要求
歐盟技術合作方案簡化模式檢附文件	查廠報告	1. 查廠報告及ISO 13485證書為同一 TCPIII 驗證單位出具。 2. 查廠報告廠名、廠址須與申請書一致。 3. 新案報告內容至少一個新增品項、後續案報告內容至少一個後續品項；後續展延暨新增品項案申請，報告內容至少新增及後續品項各一個。 4. 稽核員簽名或電子簽章。 5. 查核缺失須檢附原廠之矯正預防措施文件。 6. 查廠最後一日至申請案收件日不得超過一年。
	製售證明	1. 製售證明刊載製造廠名稱、地址，須與申請案一致。 2. 製售證明須為核發日期 2 年內，須檢附正本，若檢附影本，則需於申請書載明正本所在案號。

	文件	審查要求
日本廠簡化模式檢附文件	查廠報告	1. 經我國中央衛生主管機關公告認定之查廠驗證機構PMDA或驗證機構(RCBs)出具之調查結果報告書或MDSAP查廠報告。 2. 調查結果報告書:自查廠日期起三年以內。 3. MDSAP報告查廠最後一日至申請案收件日不得超過一年。 4. 新案報告內容至少一個新增品項、後續案報告內容至少一個後續品項；後續展延暨新增品項案申請，報告內容至少新增及後續品項各一個。 5. 廠名、廠址須與申請書一致。
	產品基準適合證	須由日本醫療器材驗證機構(RCBs)核發，產品基準適合證須包含全部申請品項，其中至少一張之認證番號與MDSAP報告連結。

	文件	審查要求
日本廠簡化模式檢附文件	品質手冊	1. 須為廠內核可後發行之最新、有效版本。 2. 品質管理系統排除或不適用章節與申請書一致。
	文件總覽表	應包含程序文件名稱、編號及版次。
	全廠配置圖	1. 須能鑑別為申請廠(標示製造廠名稱、地址)。 2. 須包含廠區平面圖，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。
	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。

感謝聆聽