



## 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 QSD 申請文件準備與檢核訓練



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

# 大 綱

---

- 本簡報供114年3月27日、4月9、24日「輸入醫療器材業者 QSD 申請文件準備與檢核訓練」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。

## 一、QSD申請文件準備與檢核(I)

1. 共同檢附文件自我檢核
2. 常見錯誤態樣

## 二、QSD申請文件準備與檢核(II)

1. 各模式檢附文件自我檢核
2. 常見錯誤態樣

## 一、QSD申請文件準備與檢核(I)

### 1. 共同檢附文件自我檢核



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

# 1.共同檢附文件自我檢核

---

- ✓ 申請平台立案，資料填寫，文件上傳。
- ✓ 申請書下載與列印。
- ✓ 申請書用印(正本)並檢具資料送TFDA審查。
- ✓ 申請後續展延案、許可項目及作業內容變更案，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。
- ✓ 申請複評案件，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。

# 1.共同檢附文件自我檢核



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

## 醫療器材品質管理申請平台

... 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

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

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-業者基本資料

### QSD 申請步驟

- 業者基本資料
- 製造商基本資料
- 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

檔案狀態說明：  
● 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準則\(QMS\)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準則(QMS)之品質系統文件審查(QSD)申請書僅供醫療器材業準備文件時參考，送件時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」。

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)
- ☐ 美國廠懸化模式(非QMS第78條附表所列品項)
- ☐ 精要美國廠懸化模式(QMS第78條附表所列品項)

說明：1. 美國廠懸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. 精要申請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)廠化模式(僅適用於廠址位於歐盟地區之製造廠，且以參與「台灣與歐盟技術合作方案」之歐盟代辦處核發備案函，或與我國簽訂合作換文之國家/地區亦得適用)。

# 1.共同檢附文件自我檢核

|         | 標準申請模式/精要申請模式                             | 美國廠簡化模式<br>(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<br>(日本)                               |
|---------|-------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------|
| 共同檢附文件  | 申請書                                       |                             |                           |                                               |
|         | 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<br>(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<br>EIR報告或MDSAP<br>報告 | 歐盟代施查核機構<br>出具之查廠報告       | PMDA或驗證機構<br>(RCBs)出具之調查<br>結果報告書或<br>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<br>區域圖                               |
|         | 主要生產製造及檢驗設備                               | -                           | -                         | 主要生產製造及檢<br>驗設備                               |

# 1.共同檢附文件自我檢核

|        | 文件  | 自我檢核                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 共同檢附文件 | 申請書 | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 申請模式、申請案由。</li><li>✓ 醫療器材商名稱、地址與醫療器材商執照一致。</li><li>✓ 案件聯絡人(承辦人)資訊正確，姓名、電話、電子郵件。</li><li>✓ 製造廠名稱、製造廠地址、國家名稱填寫完整。</li><li>✓ 製造廠資訊正確，經緯度、電子郵件、負責人、電話、傳真。</li><li>✓ 製造廠基本資料 1-5 填寫正確，成立年分、員工人數、兼製產品、變更情形、提供最新有效文件，共5項。</li><li>✓ 確認申請品項名稱、作業活動。</li><li>✓ 加蓋大小章，正本 2 份。</li></ul> |

# 1.共同檢附文件自我檢核

|        | 文件           | 自我檢核                                                                                                                                                   |
|--------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 共同檢附文件 | 販賣業醫療器材商許可執照 | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 醫療器材商名稱、地址、負責人及執照編號與申請書一致。</li><li>✓ 公司名稱及負責人，與申請書公司大小章一致。</li><li>✓ 營業項目包含「輸入」，如為藥商許可執照，營業項目包含醫療器材。</li></ul> |

# 1.共同檢附文件自我檢核

|        | 文件               | 自我檢核                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 共同檢附文件 | 原製造廠說明文件正本(含授權書) | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 載明製造廠名稱、地址，與申請書填寫一致。</li> <li>✓ 具製造廠權責人員簽署，具簽署人員職稱、簽署日期。</li> <li>✓ 簽署日期於案件申請 1 年內。</li> <li>✓ 內容與申請書步驟 2 「製造廠基本資料1-5」一致，成立年分、員工人數、兼製產品、變更情形、提供最新有效文件。</li> <li>✓ 指明被授權醫療器材商(名稱、地址)辦理申請QSD相關作業。</li> <li>✓ 如以電子簽章出具，具電子簽章之說明。</li> </ul> |
|        |                  | <p>另可補充說明其他事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 產品上市後回收、通報權責分工。</li> <li>✓ 未申請設計作業時，說明設計開發權責(公司名稱與地址)</li> </ul>                                                                                                                                                       |

# 1.共同檢附文件自我檢核

|        | 文件         | 自我檢核                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 共同檢附文件 | ISO13485證書 | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ ISO 13485證書登載之製造廠名稱、製造廠地址與申請書一致。</li><li>✓ ISO 13485證書於有效期間內。</li><li>✓ 證書驗證範圍符合申請品項與作業活動。</li><li>✓ 品項多樣時，具證書 scope 與申請品項對照表。</li><li>✓ 證書為同廠名、多廠址共用 scope 時，檢附原廠說明函(正本)。</li><li>✓ 證書為多廠名、多廠址共用 scope 時，檢附驗證單位(NB)說明函(正本)。</li><li>✓ 證書範圍不明確時，檢附驗證單位(NB)說明函(正本)。</li></ul> |

# 1.共同檢附文件自我檢核

|        | 文件       | 自我檢核                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 共同檢附文件 | 各項產品製造流程 | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 製造流程可鑑別申請品項，列舉品項皆需檢附。</li> <li>✓ 依製程特性描述產品製程。</li> <li>✓ 品項製造流程與申請書作業活動一致。</li> <li>✓ 申請品項包含委託製造部份，製造流程標註並於圖中詳述產品製造過程。</li> <li>✓ 申請品項包含委外滅菌，製造流程標註委外滅菌廠名稱與地址並檢附滅菌廠 ISO13485證書。</li> <li>✓ 受託滅菌廠之 ISO 13485證書，載明滅菌方式 (EtO、Gamma或 E-beam等)，或適用之滅菌標準 (如 ISO 11135或 ISO 11137等系列標準)。</li> <li>✓ 受託滅菌廠未取得 ISO 13485證書，檢附製造廠供應商評鑑作業程序、滅菌確效作業程序。</li> <li>✓ 品項多樣時，具品項對照表。</li> </ul> |

# 1.共同檢附文件自我檢核

|        | 文件       | 自我檢核                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 共同檢附文件 | 醫療器材檔案清單 | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 檢附案內申請品項之醫療器材檔案清單，列舉品項皆需檢附。</li><li>✓ 所載產品用途與申請書內容對應。</li><li>✓ 依醫療器材品質管理系統準則第11條要求，載明「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。</li><li>✓ 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」，依照實際情況無相關作業者得標示不適用。</li><li>✓ 品項多樣時，具品項對照表。</li></ul> |

# 1.共同檢附文件自我檢核

|        | 文件      | 自我檢核                                                                                                                                                                                             |
|--------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 共同檢附文件 | 原製造許可影本 | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 適用後續案。</li><li>✓ 原醫療器材製造許可編號、原製造許可文號、有效期限與申請書填寫一致。</li><li>✓ 原製造許可之醫療器材商、製造廠名稱、製造廠地址及許可品項與案內申請書所載資訊相符。</li><li>✓ 原製造許可之記載事項有辦理變更，一併檢附「同意變更函文」。</li></ul> |

## 一、QSD申請文件準備與檢核(I)

### 2. 常見錯誤態樣



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

## 2.常見錯誤態樣-申請書

正本

衛生福利部 函

受文者：XXXX有限公司

發文日期：114年3月27日

發文字號：衛授食字第○○○○號

主旨：貴公司申請.....，檢查乙案(案號△△△)，本部續予核備，請查照。

說明：

一、

二、製造許可內容：

(一)製造許可編號：

(二)製造廠名稱：

(三)製造廠地址：

(四)許可項目及作業內容：

(五)有效期限：年月日。自發文日起3年內有效。

(六)代理輸入之醫療器材商：

117年3月27日？

號 有效期限： 民國年/月/日)

### 業者基本資料 (申請書步驟 1)

案件編號

申請日期

檢查模式

美國廠簡化模式

申請案由

後續展延案

原醫療器材許可編號：QSD

原製造許可文號：衛授食字第

號 有效期限：

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)：

□□有限公司/□□股份有限公司

醫療器材商地址

(中文)：

(英文)：

□鄉□鎮□村□里□鄰□號

醫療器材商電子郵件 E-mail

醫療器材商負責人

電話

統一編號

傳真



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 |      |    |



## 2.常見錯誤態樣-申請書

北市衛器販(內)字第 MD ○○○○號  
新北府店衛醫器販 字第 MD○○○○○號

|                                                                                                                                                                                                      |      |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|
| <br>XXX醫器販 字第MD*****號<br><b>販賣業醫療器材商許可執照</b><br>醫療器材商名稱：<br>醫療器材商地址：<br>負責人：：<br>上開醫療器材商依照醫療器材管理法第十三條之規定<br>發給許可執照 |      |    |
| 原發照日期：<br>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                                                                                                                                                                                                |      |    |

|                |        |      |          |
|----------------|--------|------|----------|
| 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 |        |      |          |
| 製造廠名稱          |        |      |          |
| 製造廠地址          |        |      |          |
| 國別             | USA 美國 | 經緯度  | 經度：, 緯度： |
| 製造廠電子郵件        |        |      |          |
| 製造             | 正本     | 傳真   |          |
| 案內中文標籤         |        |      |          |

ABC Co., LTD  
abc Co., Ltd  
A-B-C Co, Ltd



受文者：XXXX有限公司

發文日期：114年3月27日

發文字號：衛授食字第○○○○號

主旨：貴公司申請.....，檢查乙案(案號△△△)，  
本部續予核備，請查照。

說明：

一、

二、製造許可內容：

(一)製造許可編號：

(二)製造廠名稱：

(三)製造廠地址：

(四)許可項目及作業內容：

(五)有效期限：年月日。自發文日起3年內有效。

(六)代理輸入之醫療器材商：



## 2.常見錯誤態樣-申請書

### 隨堂測驗

□△○公司第一次申請  
QSD 審查，請問製造廠  
基本資料填寫是否正確  
???

| Basic information of the manufacturer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>【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】</b>                                                                                                                                                                                                          |
| 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.<br><input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> 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.)<br><input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes , Please specify <input type="checkbox"/> 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?                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

### 製造廠基本資料 (申請書步驟 2)

1. 成立年份：西元 年
2. 員工人數： 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
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： 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)

## 2.常見錯誤態樣-申請書

申請品項及作業活動 (申請書步驟 3)

案件編號：

製造廠作業活動包含 設計、製造、包裝、貼標、最終驗放

查看所有品項明細資料

| 項次 | 申請品項名稱 (英文)                | 新品項 / 後續品項 | 作業活動                  | 查看                                                                                  |
|----|----------------------------|------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  |                            | 後續品項       | 設計、製造、包裝(含分裝)、貼標、最終驗放 |  |
| 2  |                            | 後續品項       | 設計、製造、包裝(含分裝)、貼標、最終驗放 |  |
| 3  |                            | 後續品項       | 設計、製造、包裝(含分裝)、貼標、最終驗放 |  |
| 4  | er for medical instruments | 新品項        | 設計、製造、包裝(含分裝)、貼標、最終驗放 |  |

隨堂測驗

依照下圖案例，請問製造廠執行之作業活動有哪些???

項次2、項次3之差異為何?

查看所有品項明細資料

| 項次 | 申請品項名稱 (英文)                          | 新品項 / 後續品項 | 作業活動                    | 查看                                                                                    |
|----|--------------------------------------|------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | lydioxanone surgical suture(Sterile) | 後續品項       | 製造、包裝(含分裝)、貼標、滅菌作業、最終驗放 |  |
| 2  | p(Sterile)                           | 後續品項       | 製造、包裝(含分裝)、貼標、最終驗放      |  |
| 3  | (Sterile)                            | 後續品項       | 製造、包裝(含分裝)、貼標、滅菌作業、最終驗放 |  |
| 4  | ly(glycolide/ L-lactide) surgical    | 後續品項       | 製造、包裝(含分裝)、貼標、最終驗放      |  |

## 2.常見錯誤態樣-申請書

申請品項名稱

PIDC® 一般手術用手動式器械(滅菌)~~(滅菌)~~

隨堂測驗

申請一般手術用手動式器械，製造廠委託外廠進行Gamma滅菌作業，申請書何處填寫有誤??

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)

新品項 / 後續品項

後續品項

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)

一般手術用手動式器具、是一種非動力，手持或手操縱之器材，可重覆使用或用過即丟，用於各種一般手術。器械包括一般及整形外科手術裝置。

本品項是否已申請查驗登記

是，案號：

本品項相關之醫療器材許可證號供參

衛部醫器輸字第 號

參考分類分級代碼

I.4800 一般手術用手動式器械

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

## 2.常見錯誤態樣-原製造廠說明文件

| Basic information of the manufacturer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>【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】</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 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.<br><input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes , Please specify                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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.)<br><input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes , Please specify <input type="checkbox"/> Not applicable (Initial application)                                                                                                                                                      |
| <div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5. Has the manufacturer provided the up-to-date and valid version of quality manual, document list, and quality system procedures in this application?<br><input type="checkbox"/> Yes<br><input type="checkbox"/> Not applicable (Application under the abbreviated mode for manufacturers located in the U.S., in European Union member states/ <input type="checkbox"/> Switzerland/ <input type="checkbox"/> Liechtenstein under technical cooperation program or manufacturers in Japan and limited to Japan RCBs approved by the Food and Drug Administration of the Ministry of Health and Welfare.) |

製造廠基本資料英文版

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11585>

製造廠基本資料英文版 Scan me!



## 2.常見錯誤態樣-原製造廠說明文件

### Basic information of the manufacturer

1. Year of establishment: : 2001
2. Number of employees: : 10
3. Does the manufacturer produce any products except medical devices?  
No ☒ Yes · Please specify
4. Since the approval of QSD registration, has there been any major change to the manufacturer  
☒ 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



隨堂作業

請自我檢核製造廠基本資料

製造廠名稱、地址

簽署日期

簽署人員職稱

授權醫療器材商

其他.....

## 2.常見錯誤態樣-原製造廠說明文件

### Taiwan Food and Drug Administration

#### Application of Conformity Assessment for Foreign Manufacturers of Imported Medical Devices (Quality System Documentation, QSD)

Name of the Manufacturer:

Address of the Manufacturer:

(Country): (Latitude and longitude):

E-mail:

Responsible Person of the Manufacturer:

Phone: - Fax: -

#### 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: :

Latitude 緯度

Longitude 經度

|                |        |      |                                                   |
|----------------|--------|------|---------------------------------------------------|
| 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 |        |      |                                                   |
| 製造廠名稱          |        |      |                                                   |
| 製造廠地址          |        |      |                                                   |
| 國別             | USA 美國 | 經緯度  | 經度: <input type="text"/> 緯度: <input type="text"/> |
| 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      |      |                                                   |

## 2.常見錯誤態樣-ISO 13485證書

|                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Certificate</b>                                                                                                                                       |                                                                                                                                                          |
| No.                                                                                                                                                      | <input type="text"/>                                                                                                                                     |
| PIDC Ltd.<br>No. 193, GongGong 38th Rd., Xixi Dist., Taitai City, Far<br>Far Away<br>No. 59, GongGong 39th Rd., Xixi Dist., Taitai City, Far Far<br>Away |                                                                                                                                                          |
| Certification Mark:                                                                                                                                      | <input type="text"/>                                                                                                                                     |
| Scope of Certificate:                                                                                                                                    | Production and Distribution of In<br>Vitro Diagnostic Device                                                                                             |
| Applied Standard(s):                                                                                                                                     | EN ISO 13485:2016<br>Medical devices - Quality management systems -<br>Requirements for regulatory purposes<br>(ISO 13485:2016)<br>DIN EN ISO 13485:2016 |
| <input type="text"/>                                                                                                                                     |                                                                                                                                                          |
| Report No.:                                                                                                                                              | <input type="text"/>                                                                                                                                     |
| Valid from:                                                                                                                                              | 2020-12-01                                                                                                                                               |
| Valid until:                                                                                                                                             | 2023-11-30                                                                                                                                               |

隨堂作業

請自我檢核 ISO 13485證書

製造廠名稱

製造廠地址

證書效期

製造廠作業活動

證書範圍 scope

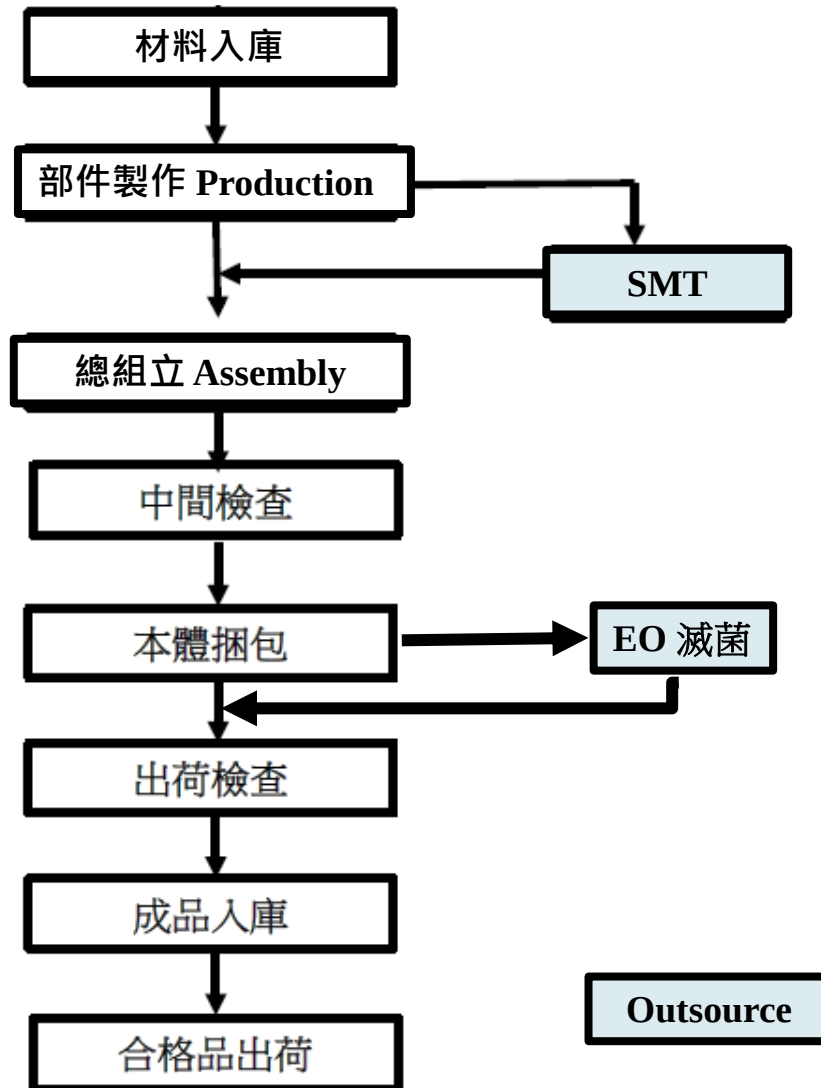
## 2.常見錯誤態樣-ISO 13485證書

|                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Certificate</b>                                                                                                                                       |                                                                                                                                                          |
| No.                                                                                                                                                      | <input type="text"/>                                                                                                                                     |
| PIDC Ltd.<br>No. 193, GongGong 38th Rd., Xixi Dist., Taitai City, Far<br>Far Away<br>No. 59, GongGong 39th Rd., Xixi Dist., Taitai City, Far Far<br>Away |                                                                                                                                                          |
| Certification Mark:                                                                                                                                      | <input type="text"/>                                                                                                                                     |
| Scope of Certificate:                                                                                                                                    | Production and Distribution of In<br>Vitro Diagnostic Device                                                                                             |
| Applied Standard(s):                                                                                                                                     | EN ISO 13485:2016<br>Medical devices - Quality management systems -<br>Requirements for regulatory purposes<br>(ISO 13485:2016)<br>DIN EN ISO 13485:2016 |
| <input type="text"/>                                                                                                                                     |                                                                                                                                                          |
| Report No.:                                                                                                                                              | <input type="text"/>                                                                                                                                     |
| Valid from:                                                                                                                                              | 2020-12-01                                                                                                                                               |
| Valid until:                                                                                                                                             | 2023-11-30                                                                                                                                               |

### 隨堂測驗

老闆從遠的要命國家談了一筆生意，進口無菌快篩試劑產品，欲申請產品之設計、製造、包裝(貼標)、最終驗放是否可行，此ISO13485證書還有哪些問題？

## 2.常見錯誤態樣-製造流程圖



隨堂作業

請自我檢核 產品製造流程圖

鑑別申請品項

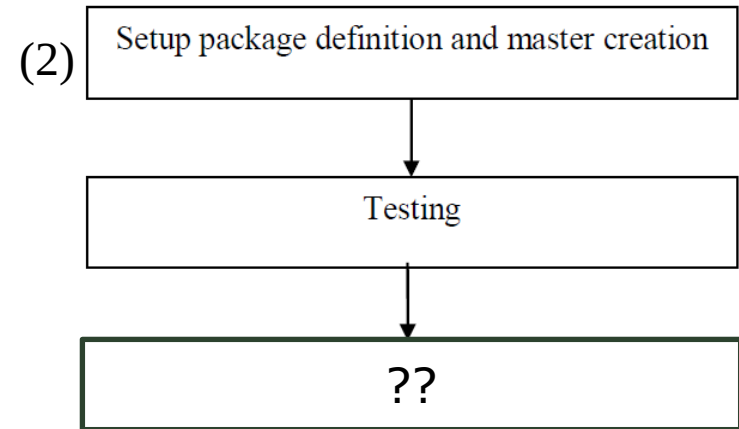
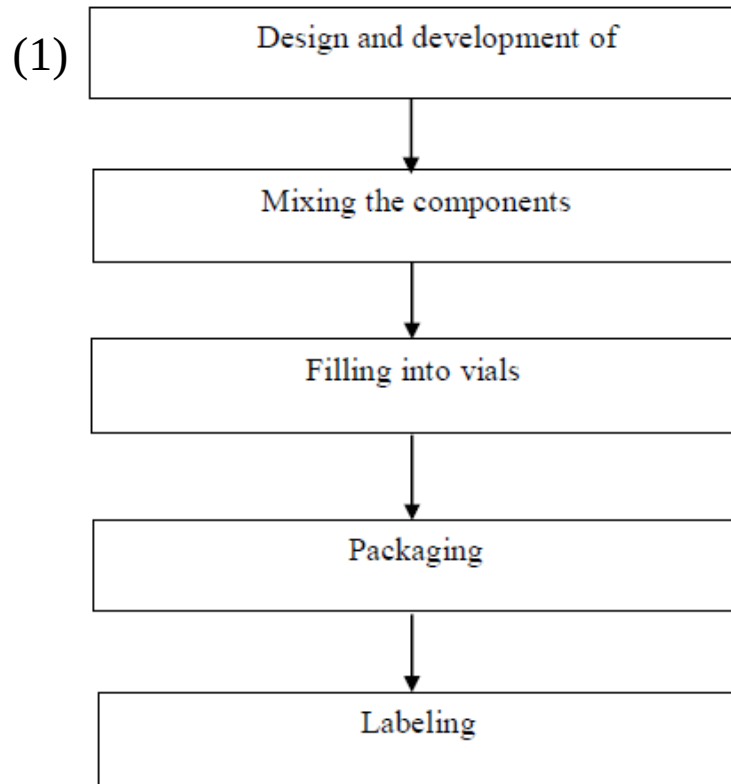
產品製程與申請作業活動相符

製程特性

委外製造

製造廠作業活動

## 2.常見錯誤態樣-製造流程圖



### 隨堂測驗

(1)申請品管材料(分析與非分析)之設計、驗放作業，產品製造流程圖須補充那些資訊？

(2)申請診斷分析軟體，該軟體以USB型式出貨，如何申請作業活動與繪製流程圖？

## 2.常見錯誤態樣-醫療器材檔案清單

| Device Master Record                      |                                            |                             |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------|
| Device Name                               | Manual surgical instrument for general use |                             |
| Specification                             | Fine, Medium, Thick                        |                             |
| Indications for Use                       | Manual instruments for general surgery     |                             |
| Item                                      | Document No                                | Document Title              |
| Labels                                    | QP-777                                     | Identification and Tracking |
| Manufacturing instruction                 | Doc.20250101                               | Technical File              |
| Packaging, Storage, Transport instruction | Doc.20250101                               | Technical File              |
| Distribution instruction                  | Doc.20250101                               | Technical File              |
| Quality Control instruction               | Doc.20250101                               | Technical File              |
| Installation instruction                  | Not applicable                             |                             |
| Service instruction                       | Doc.20250202                               | IFU                         |

隨堂作業

請自我檢核醫療器材檔案清單

鑑別申請品項

產品名稱

產品規格

預期用途

表列文件

## 二、QSD申請文件準備與檢核(II)

### 1. 各申請檢查模式檢附文件自我檢核



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

# 1.各申請檢查模式檢附文件自我檢核

|                 | 標準申請模式/精要申請模式                               | 美國廠簡化模式<br>(美國、美屬波多黎各或<br>關島) | 歐盟技術合作方案<br>簡化模式(歐盟、瑞<br>士及列支敦斯登) | 日本廠簡化模式<br>(日本)                               |
|-----------------|---------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------|
| 共同檢<br>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<br>式檢<br>附文件 | 品質手冊                                        | CFG                           | 製售證明                              | 品質手冊                                          |
|                 | 品質系統程序文件<br>(標準模式條文 第4條~第77條<br>/精要模式條文第78條 | FDA出具之<br>EIR報告或MDSAP報告       | 歐盟代施查核機構<br>出具之查廠報告               | PMDA或驗證機構<br>(RCBs)出具之調查<br>結果報告書或<br>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<br>區域圖                               |
|                 | 主要生產製造及檢驗設備                                 | -                             | -                                 | 主要生產製造及檢<br>驗設備                               |

# 1.各申請檢查模式檢附文件自我檢核

|                              | 文件       | 自我檢核                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 標準<br>模式<br>檢<br>附<br>文<br>件 | 品質手冊     | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 為製造廠審查、核可後發行之最新、有效版本。</li> <li>✓ 品質手冊敘明品質管理系統排除或不適用章節與申請書一致。</li> <li>✓ 原廠資料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。</li> </ul>                                                                                              |
|                              | 品質系統程序文件 | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 為製造廠審查、核可後發行之最新、有效版本。</li> <li>✓ 標準模式程序文件符合第4條~第77條。</li> <li>✓ 精要模式程序文件符合第78條，申請設計作業檢附設計開發相應程序文件。</li> <li>✓ 原廠資料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。</li> <li>✓ 填列之程序文件應與上傳一致(如名稱、版次)，並與文件總覽表一致，修正時亦應注意一致性。</li> </ul> |
|                              | 文件總覽表    | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 表列程序文件名稱、編號及版次。</li> <li>✓ 文件總覽表為原廠權責人員簽署正本。</li> <li>✓ 程序文件、文件總覽表、平台資料相符。</li> <li>✓ 原廠資料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。</li> </ul>                                                                                |

# 1.各申請檢查模式檢附文件自我檢核

|                              | 文件          | 自我檢核                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 標準<br>模式<br>檢<br>附<br>文<br>件 | 全廠配置圖       | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 標示製造廠名稱、地址。</li><li>✓ 全廠配置圖涵蓋申請製造廠地址範圍。</li><li>✓ 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。</li><li>✓ 原廠資料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。</li></ul>                 |
|                              | 各類產品製造作業區域圖 | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 標示製造廠名稱、地址。</li><li>✓ 標示製造作業區域內之配置、人員、原物料及成品動線。</li><li>✓ 製造作業區域內之配置與產品製造流程圖對應。</li><li>✓ 可與全廠配置圖對照。</li><li>✓ 原廠資料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。</li></ul> |

# 1.各申請檢查模式檢附文件自我檢核

|                              | 文件                            | 自我檢核                                                                                                                                                                      |
|------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 標準<br>模式<br>檢<br>附<br>文<br>件 | 主要設備清單                        | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 具生產設備清單。</li><li>✓ 具檢驗設備清單。</li><li>✓ 生產設備與申請作業活動對應。</li><li>✓ 於製造廠內滅菌者，包含滅菌設備。</li></ul>                                         |
|                              | 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 | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 產地為美國者適用。</li><li>✓ 以最高衛生主管機關出具之製售證明 CFG 替代 ISO13485 證書，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〉。</li></ul> |

# 1.各申請檢查模式檢附文件自我檢核

|             | 文件   | 自我檢核                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 美國廠簡化模式檢附文件 | 查廠報告 | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 查廠報告廠名、廠址與申請書一致。</li><li>✓ 報告須有稽核員簽名，可接受電子簽章。MDSAP查廠報告，報告審查人，統一採用電子簽名。</li><li>✓ 報告為FDA 出具之 Establishment Inspection Report或醫療器材單一稽核計畫(MDSAP)認可稽核機構出具之稽核報告( MDSAP AU F0019.1)</li><li>✓ EIR報告之查廠日期為3年內。</li><li>✓ 製造廠出具說明函，說明最近一次FDA至製造廠查廠日期。</li><li>✓ 製造廠說明函說明3年內未接受FDA查廠，方得以出具MDSAP查廠報告。</li><li>✓ 報告所載查核內容包含案內申請品項，至少一個新增品項、至少一個後續品項或新增與後續品項兼具。</li><li>✓ 檢附原廠回覆缺失之矯正措施文件。</li></ul> |

# 1.各申請檢查模式檢附文件自我檢核

|             | 文件  | 自我檢核                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 美國廠簡化模式檢附文件 | CFG | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 製售證明刊載製造廠名稱、地址，與申請書一致。</li><li>✓ 製售證明之核發日期為 2 年內，並檢附正本。</li><li>✓ 製售證明為影本，須於申請書載明正本所在案號。</li><li>✓ 美國 FDA 出具電子格式製售證明(CFG)須可檢核。</li><li>✓ 製售證明所列產品可與申請品項對應。</li><li>✓ 具品項對照表。</li></ul> |

# 1.各申請檢查模式檢附文件自我檢核

|                  | 文件   | 自我檢核                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 歐盟技術合作方案簡化模式檢附文件 | 查廠報告 | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 查廠報告及ISO 13485證書為同一 TCP III 驗證單位出具。</li><li>✓ 查廠報告廠名、廠址與申請書一致。</li><li>✓ 具稽核員簽名或電子簽章。(視情況)</li><li>✓ 查廠最後一日至申請案收件日不得超過一年。</li><li>✓ 報告所載查核內容包含案內申請品項，至少一個新增品項、至少一個後續品項或新增與後續品項兼具。</li><li>✓ 檢附原廠回覆缺失之矯正措施文件。</li></ul> |

# 1.各申請檢查模式檢附文件自我檢核

|                  | 文件  | 自我檢核                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 歐盟技術合作方案簡化模式檢附文件 | CFG | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 製售證明刊載製造廠名稱、地址與申請案一致。</li><li>✓ 製售證明之核發日期為 2 年內，並檢附正本。</li><li>✓ 製售證明為影本，須於申請書載明正本所在案號。</li><li>✓ 製售證明所列產品可與申請品項對應。</li><li>✓ 具品項對照表。</li><li>✓ 電子格式之製售證明，須一併敘明檢核方式。</li></ul> |

# 1.申請檢查各模式檢附文件自我檢核

|             | 文件   | 自我檢核                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 日本廠簡化模式檢附文件 | 查廠報告 | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ <b>PMDA或經我國中央衛生主管機關公告認定之驗證機構(RCBs)出具之調查結果報告書或MDSAP查廠報告。</b></li><li>✓ 調查結果報告書之格式載明依JQMS標準，除檢附日文原文報告，須另附中文或英文譯本，查廠日期為3年內。</li><li>✓ MDSAP稽核報告格式為 MDSAP AU F0019.1，查廠最後一日至申請案收件日不得超過一年。</li><li>✓ 製造廠名稱、地址與申請書一致。</li><li>✓ 報告所載查核內容包含案內申請品項，至少一個新增品項、至少一個後續品項或新增與後續品項兼具。</li><li>✓ 檢附原廠回覆缺失之矯正措施文件。</li></ul> |

# 1.各申請檢查模式檢附文件自我檢核

|             | 文件    | 自我檢核                                                                                                                                                                  |
|-------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 日本廠簡化模式檢附文件 | 品質手冊  | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 為製造廠審查、核可後發行之最新、有效版本。</li><li>✓ 品質手冊敘明品質管理系統排除或不適用章節與申請書一致。</li><li>✓ 原廠資料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。</li></ul>              |
|             | 文件總覽表 | <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 表列程序文件名稱、編號及版次。</li><li>✓ 文件總覽表為原廠權責人員簽署正本。</li><li>✓ 程序文件、文件總覽表、平台資料相符。</li><li>✓ 原廠資料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。</li></ul> |

## 二、QSD申請文件準備與檢核(II)

### 2. 常見錯誤態樣



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

## 2.常見錯誤態樣-品質手冊

### Quality Manual

Revision: △

Date: 2024/04/01

| Create | Review | Approve |
|--------|--------|---------|
|        |        |         |

### 2.2 Exclusions and non-applicability

| No. | Exclusions   | Article | Reasons                                                                                 |
|-----|--------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Installation | 7.5.3   | our company do not require                                                              |
| 2   | service      | 7.5.4   | The products are disposable and are not subject to requirements for service activities. |
| 3   | rework       | 8.3.4   | The products we manufacture are disposable and do not undergo                           |

隨堂作業

請自我檢核 品質手冊

申請製造廠適用

原製造廠審查核准

排除條款

## 2.常見錯誤態樣-品質系統程序文件

Title:  
DOCUMENT CONTROL PROCEDURE

Revision: △  
Date: 2024/04/01

| Create | Review | Approve |
|--------|--------|---------|
|        |        |         |

重新計時 29:30 後自動

| 品質系統程序文件 [ 精要申請模式 ] ( 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                            |                                                    |        |        |                           |    |
| 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11條                            | Medical device file(4.2.3)                         |        |        | V7 pdf                    | 適用 |
| 第12條                            | Control of documents(4.2.4)                        |        |        | V7 pdf                    | 適用 |
| 第13條                            | Control of records(4.2.5)                          |        |        | V1 pdf                    | 適用 |
| 第五章 產品實現                        |                                                    |        |        |                           |    |
| 第47條                            | Control of production and service provision(7.5.1) |        |        | V8 pdf<br>V2pdf<br>v2 pdf | 適用 |
| 第55條                            | General, Traceability(7.5.9.1)                     |        |        | V3 pdf                    | 適用 |
| 第六章 量測、分析及改進                    |                                                    |        |        |                           |    |
| 第63條                            | Complaint handling(8.2.2)                          |        |        | V8 pdf                    | 適用 |
| 第64條                            | Reporting to regulatory authorities(8.2.3)         |        |        | v.3pdf                    | 適用 |
| 第69條                            | Monitoring and measurement of product(8.2.6)       |        |        | V6pdf                     | 適用 |
| 第76條                            | Corrective action(8.5.2)                           |        |        | V4pdf                     | 適用 |
| 第77條                            | Preventive action(8.5.3)                           |        |        | V4pdf                     | 適用 |

隨堂作業

請自我檢核 程序文件

申請製造廠適用

原製造廠審查核准

符合 QMS 條文要求

## 2.常見錯誤態樣-文件總覽表

### DOCUMENT LIST

| 序號 | 文件編號 | 檔案名稱             | 版本  |
|----|------|------------------|-----|
| 1  | C    | 醫療器械文檔控制程序       | B/1 |
| 2  | C    | 檔控制程序            | B/1 |
| 3  | C    | 記錄控制程序           | B/0 |
| 4  | C    | 生產和服務提供過程的確認控制程序 | B/0 |
| 5  | C    | 產品標識控制程序         | B/0 |
| 6  | C    | 可追溯性控制程序         | B/0 |
| 7  | C    | 顧客回饋控制程序         | B/0 |
| 8  | C    | 投訴處理控制程序         | B/0 |
| 9  | C    | 產品的監視和測量控制程序     | B/0 |
| 10 |      | 不合格品控制程序         | B/0 |
| 11 | C    | 返工控制程序           | B/0 |
| 12 | C    | 糾正措施控制程序         | B/0 |
| 13 | C    | 預防措施控制程序         | B/0 |
| 14 |      | 不良事件監測控制程序       | B/1 |
| 15 | C    | 警戒系統控制程序         | B/1 |
| 16 | C    | 產品上市後監督控制程序      | A/0 |

Signature :

#### 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 電子檔案

備註

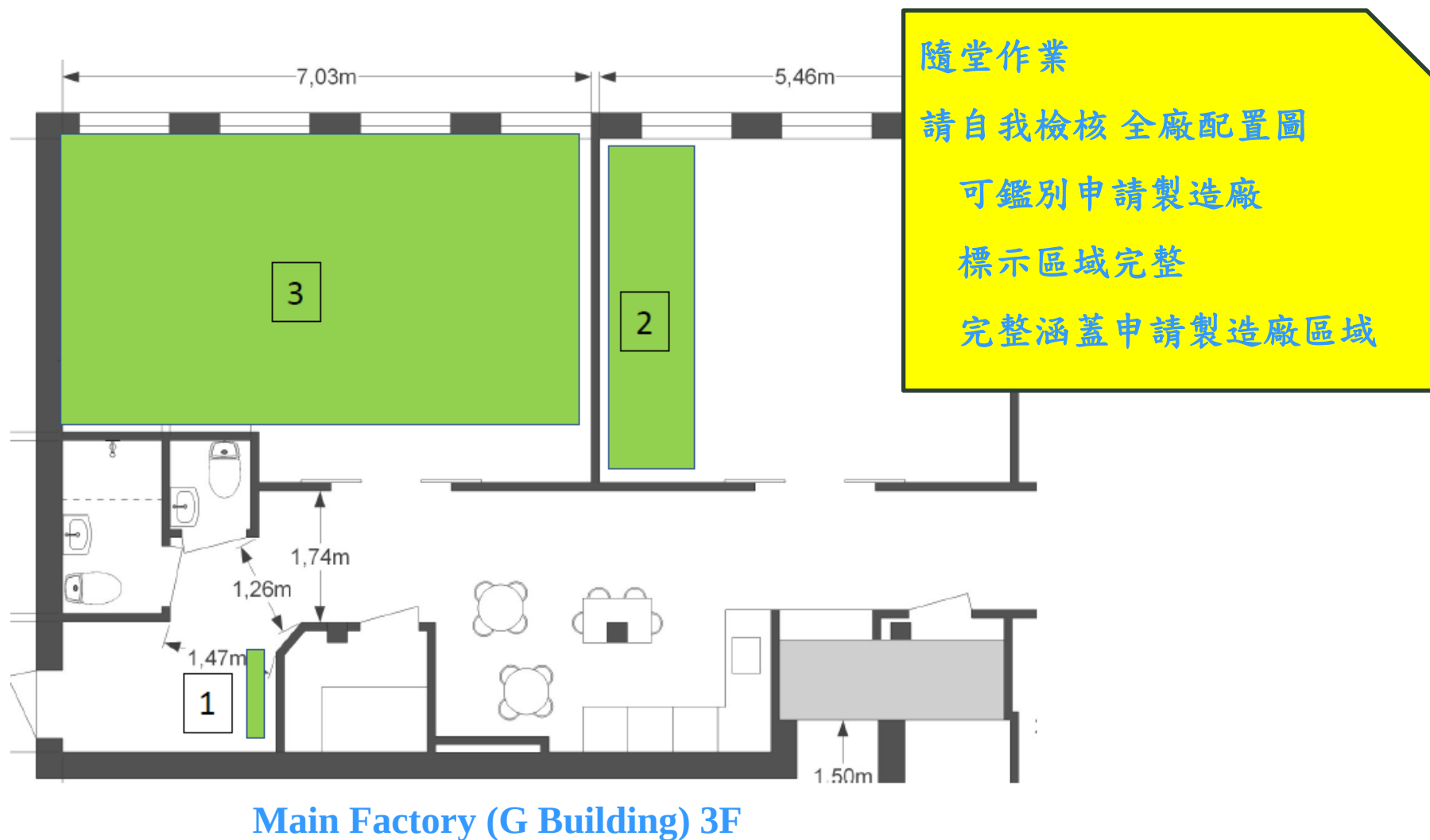
#### 程序文件清單

| 項次 | 程序文件編號 | 程序文件名稱   | 版本 | 下載                                                                                  |
|----|--------|----------|----|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | QM-001 | 品質手冊     | 05 |  |
| 2  | QP-001 | 文件控制程序   | 04 |  |
| 3  | QP-002 | 記錄控制程序   | 02 |  |
| 4  | QP-003 | 內部溝通管理程序 | 02 |  |
| 5  | QP-004 | 管理評審程序   | 03 |  |
| 6  | QP-005 | 人力資源控制程序 | 03 |  |

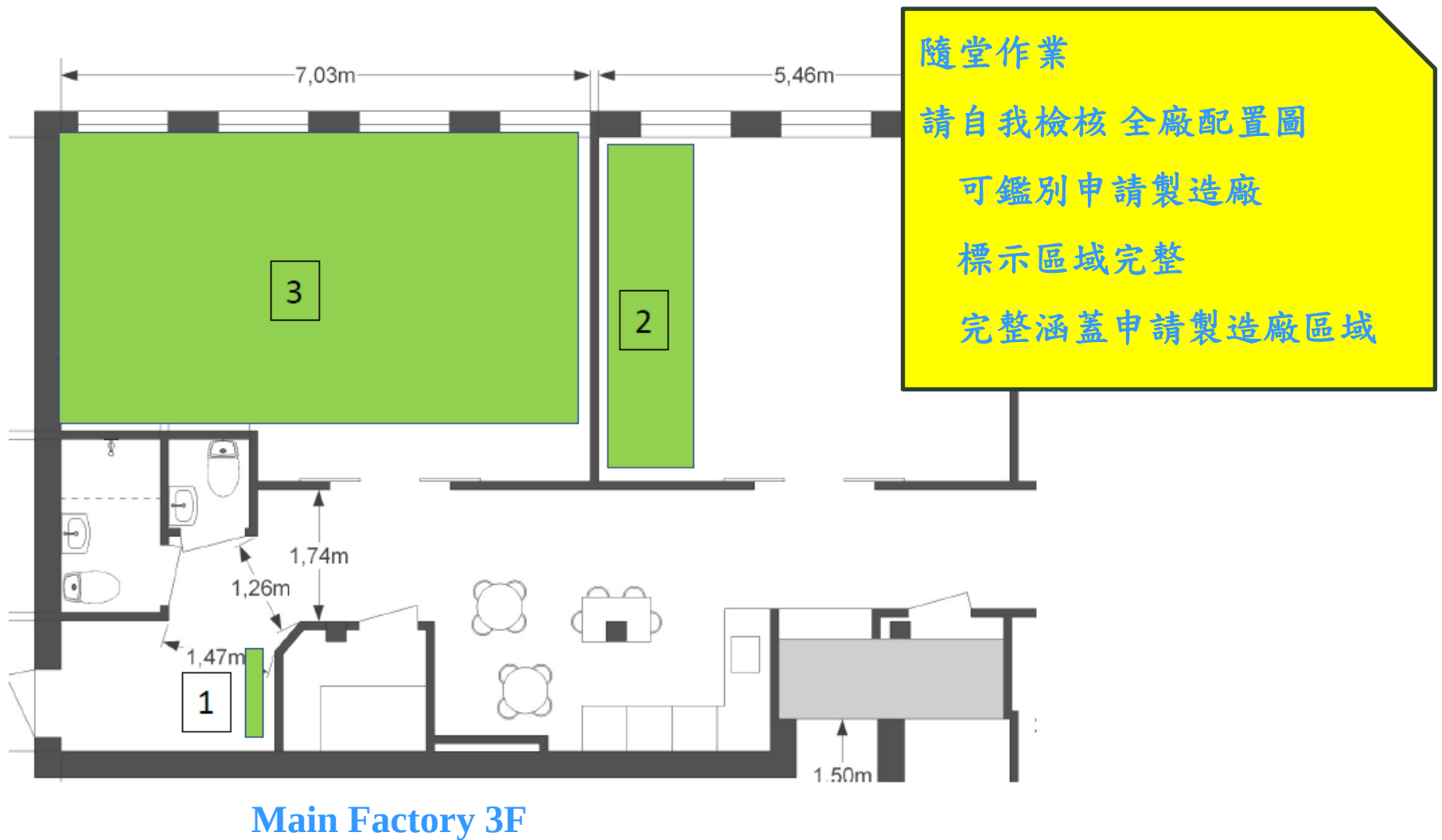
### 隨堂測驗

原廠提供文件總覽表，  
請小幫手填寫申請書步  
驟 5 (程序文件清單)，  
請找出不符合之處。

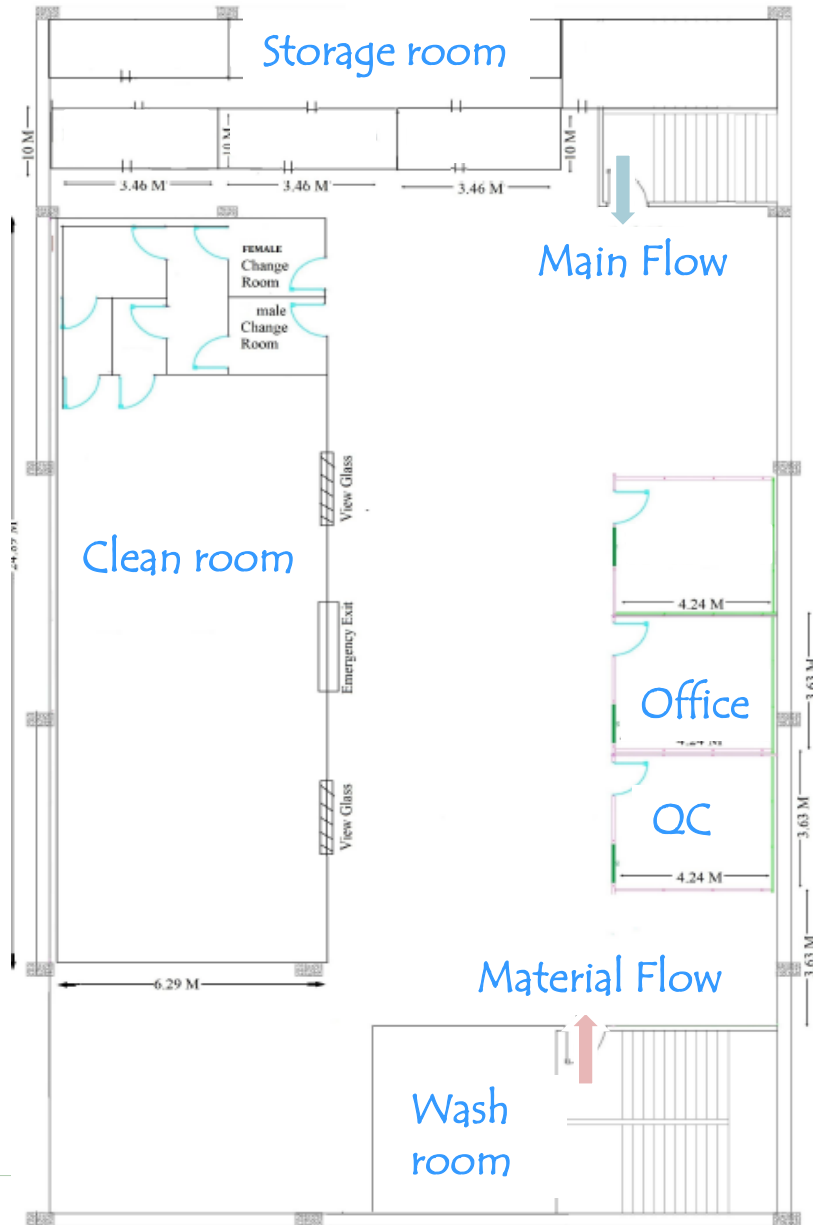
## 2.常見錯誤態樣-全廠配置圖



## 2.常見錯誤態樣-製造作業區域圖



## 2.常見錯誤態樣-製造作業區域圖



隨堂作業

請自我檢核 製造作業區域圖

可鑑別申請製造廠

人員、物料/成品動線清晰

製程區域與製造流程對應

## 2.常見錯誤態樣-主要設備清單

| S. No. | Name of Machinery          | Location     |
|--------|----------------------------|--------------|
| 1      | Stability Chamber          | Microlab     |
| 2      | Laminar Air Flow           | Microlab     |
| 3      | Autoclave                  | Microlab     |
| 4      | Hot Air oven               | Microlab     |
| 5      | Bacterial Inqubator        | Microlab     |
| 6      | BOD Inqubator              | Microlab     |
| 7      | Weighing balance           | Physical lab |
| 8      | Hearing Plate              | Physical lab |
| 9      | Analytical Wieghing blance | Physical lab |
| 10     | Verlier caliper            | Physical lab |
| 11     | Microscope                 | Physical lab |
| 12     | Packing Machine            | Assebmly     |
| 13     | Pouch Sealing Machine      | Assebmly     |
| 14     | Dynamic Pass Box 1         | Cleanroom    |
| 15     | Dynamic Pass Box 2         | Cleanroom    |
| 16     | Dynamic Pass Box 3         | Microlab     |

### 隨堂測驗

老闆已申請快篩試劑(滅菌)  
之設計、製造、包裝(貼標)  
、滅菌、最終驗放作業，  
遠的要命國家製造廠提供  
了一份設備清單，請問此  
設備清單有哪些問題？

## 2.常見錯誤態樣-同等效力之符合性驗證合格登錄證書



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

U.S. Food & Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993  
www.fda.gov

Certificate No. [REDACTED]

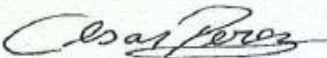
**CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT**

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  | See Attached List                         |
| (18 Pages)         | (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 current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,  
  
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 September 14, 2021 to September 13, 2023.

隨堂作業

請自我檢核 符合性驗證合格證書

製造廠所在國家

製造廠名稱

製造廠地址

證書核發日期

載明〈Current Good Manufacturing Practice〉

正本

## 2.常見錯誤態樣-美簡製售證明 CFG



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

U.S. Food & Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993  
www.fda.gov

Certificate No. [REDACTED]

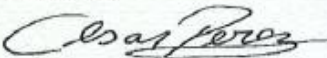
**CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT**

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  | See Attached List                         |
| (18 Pages)         | (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 current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,  
  
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 September 14, 2021 to September 13, 2023.

隨堂作業

請自我檢核 US CFG

適用美國簡化模式

製造廠名稱

製造廠地址

核發日期

品項與申請項目對應

正本

可檢核之電子化檔案

## 2.常見錯誤態樣-美簡查廠報告 EIR

|                                        |           |           |
|----------------------------------------|-----------|-----------|
| <b>Establishment Inspection Report</b> | FEI:      |           |
|                                        | EI Start: | 1/22/2020 |
|                                        | EI End:   | 1/27/2020 |

---

483; however, during the closeout meeting the investigators discussed three discussion items, covering document control, CAPA documentation, and documentation of cleaning in the firm's clean rooms.

No refusals were encountered. No samples were collected.

  
  
**ADMINISTRATIVE DATA**

Inspected firm:  
Location:  
  
Phone:  
FAX:  
Mailing address:  
  
Email address:  
Dates of inspection: 1/22/2020, 1/24/2020, 1/27/2020  
Days in the facility: 3  
Participants:

|                              |
|------------------------------|
| <b>ATTACHMENTS</b>           |
| 1(EJH) Form FDA 482, 3 pages |
| <b>Form FDA 483</b>          |

|                                        |           |           |
|----------------------------------------|-----------|-----------|
| <b>Establishment Inspection Report</b> | FEI:      |           |
|                                        | EI Start: | 1/22/2020 |
|                                        | EI End:   | 1/27/2020 |

---

|                                                                                    |                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> <small>Establishment Inspection Report</small> | <input checked="" type="checkbox"/> <small>Establishment Inspection Report</small> |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

隨堂作業

請自我檢核 EIR

適用美國簡化模式

製造廠名稱、製造廠地址

稽核人員簽署

查廠日期 3 年內

原製造廠說明

查核內容包含申請品項

檢附原廠矯正措施文件

|                                        |           |                   |
|----------------------------------------|-----------|-------------------|
| <b>Establishment Inspection Report</b> | FEI:      | <b>3004737415</b> |
| Cirtec Medical Corporation             | EI Start: | 1/22/2020         |
| Los Gatos, CA 95032-7604               | EI End:   | 1/27/2020         |

---

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 2.常見錯誤態樣-美簡查廠報告 MDSAP報告

|                                                                            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                               |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-----------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <b>MDSAP</b><br><small>MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM</small>         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | <b>Medical Device Regulatory Audit Report</b> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Coltene/Whaledent, Inc |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 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 2023-07-11 To 2023-07-12                 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

### Section 1. Audit Information

#### Auditing Organization [

Audit Starting Date 2023-07-11 Audit Ending Date 2023-07-12 Duration of Audit (in auditor-days) 4

AO Audit Report Ref Languages used during the audit English

Audit Team

### Section 2. Audited Facility

Name of the Audited Facility MDSAP Facility Identifier

Street Address

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

City Country State/Province Zip Code

Contact Person Name Title Email Telephone

Senior Management at the Audited Facility (Name and Title)

### Section 11. Audit Findings

#### Section 11.1 - Process: Management

☐ Not audited

Completed Audit Tasks (check all that apply)

Select all tasks

- |                                                                                            |                                                                 |                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1. Quality Management System Planning                             | <input checked="" type="checkbox"/> 5. Extent of Outsourcing    | <input checked="" type="checkbox"/> 9. Management Reviews                                                |
| <input type="checkbox"/> 2. Management Representative                                      | <input type="checkbox"/> 6. Personnel Competency & Training     | <input checked="" type="checkbox"/> 10. Distribution of Devices with Appropriate Marketing Authorization |
| <input type="checkbox"/> 3. Quality Policy and Quality Objectives                          | <input type="checkbox"/> 7. Risk Management Planning and Review | <input checked="" type="checkbox"/> 11. Top Management Commitment to Quality                             |
| <input type="checkbox"/> 4. Organizational Structure, Responsibility, Authority, Resources | <input checked="" type="checkbox"/> 8. Document Controls        |                                                                                                          |

Description of the audited process or activity, and area (physical or organizational)

Major changes observed? ☐ Yes ☒ No

Task 5  
Outsourcing

Per the Quality Manual, AC.1, where any process that affects product conformity with requirements is outsourced, Coltène/Whaledent Inc. ensures management of such processes.

Processes designed for management activities, provision of resources, product design, realization and measurement contain procedures

### Section 16. CONCLUSIONS

Total # of Open Nonconformities (NC): 1 Including # of NCs from Past Audits Left Open: 0 # of NC Issued During this Audit: 1

Conformity with Audit Criteria With the acceptance of the audit plans, and based on the results of this audit, the auditor concludes that the QMS of the manufacturer is in conformity with the audit criteria identified above and is effectively implemented

Effectiveness of the The auditor has assessed the conformity of the manufacturer's QMS with the quality objectives, the ability of the

### Section 18. Audit Report Approval

Approver Albert Koster

Title Reviewer

Signature Digitally signed by Date: 2024.02.07 16:07:06 +01'00'

隨堂作業

請自我檢核 MDSAP報告

報告格式

製造廠名稱、製造廠地址

稽核人員簽署

查廠日期 1年內

原製造廠說明

查核內容包含申請品項

檢附原廠矯正措施文件

## 2.常見錯誤態樣-歐簡製售證明

Ministry of Health, Welfare and Sport  
CI&G  
P.O. Box 16114  
2500 BC The Hague  
THE NETHERLANDS



### STATEMENT

The undersigned herewith declares that according to the Decree on Medical Devices, which is based on the European Directive 93/42/EEC concerning medical devices,

The manufacturer:

is authorised to manufacture and/or supply the medical device/devices mentioned below:

See product list

This device/these devices may be placed on the Dutch market and on the markets of the other Member States of the European Union, and be exported to non-EU Member States. This free sale certificate may only be used for export outside the European Union.

The present statement is drawn up at the request of the interested party in order to be submitted to the Health Authorities of TAIWAN (PROVINCE OF CHINA).

This statement is valid until March 28, 2024.

The Hague, February 26, 2021

On behalf of the Minister for Medical Care and Sport  
Farmatec | CI&G

Dr. M.J. van de Velde  
Ministry of Health, Welfare and Sport

Mr. M.J. van de Velde  
Head of Department



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Our reference: 20210720  
Certificate number: 30854

Gezien voor legalisatie van de handtekening  
The undersigned legalises the signature

### Product List

|      |                                               |         |
|------|-----------------------------------------------|---------|
| GMDN | Light source adaptor                          | Class I |
|      |                                               | Class I |
|      |                                               | Class I |
|      |                                               | Class I |
|      |                                               | Class I |
| GMDN | Ophthalmic surgical instrument handle, manual | Class I |
|      |                                               | Class I |
|      |                                               | Class I |

隨堂作業

請自我檢核 歐盟 製售證明

適用歐盟簡化模式

製造廠名稱

製造廠地址

核發日期

品項與申請項目對應

正本

可檢核之電子化檔案



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

## 2.常見錯誤態樣-歐簡查廠報告



PIDC Medical S.A  
No. 59, GongGong 39th Rd.,  
Xixi Dist.  
Switzerland

DEKRA Certification B.V. Audit Report

Report date: 23 June 2023  
Report identification: 77252025-AR-RO

Author: *looom T.*  
Reviewed / approved:

DEKRA Certification B.V. office that issued this report:  
DEKRA Certification B.V.  
Meander 1051  
6825 MJ Arnhem  
The Netherlands

### AUDIT CONCLUSION:

The audit has resulted in a total of (details of the findings can be found in chapter 4):  
Number of major nonconformities: None  
Number of minor nonconformities: 1

隨堂作業

請自我檢核 查廠報告

出具報告單位

製造廠名稱、製造廠地址

稽核人員簽署

查廠日期 1年內

查核內容包含申請品項

檢附原廠矯正措施文件



## 2.常見錯誤態樣-日簡QMS調查結果報告書

報告年月日： 年 月 日

### QMS調查結果總括報告書

(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) 製造販売業者等の氏名(法人にあっては、名称)
- (2) 製造販売業者等の住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
- (3) 調査対象品目
- (4) 調査目的

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 :
- (2) 調査対象施設の所在地 :
- (3) 調査対象施設の許可(登録)番号及び年月日 :
- (4) 調査の対象となったサブシステム :
- (5) 調査実施日 :
- (6) 実地・書面の別 :
- (7) QMS調査結果報告書の参照番号及び発行年月日 :
- (8) 調査結果(適合・不適合) : 年 月 日

4. 総合判定(適合・不適合)： 年 月 日

5. 備考

來源：

[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc8575&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8575&dataType=1&pageNo=1)

隨堂作業

請自我檢核 QMS調查結果  
報告書

出具報告單位

製造廠名稱、製造廠地址

稽核人員簽署

查廠日期 3年內

查核內容包含申請品項

檢附原廠矯正措施文件



## 2.常見錯誤態樣-日簡QMS調查結果報告書

報告年月日： 年 月 日

### QMS調查結果報告書

(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) 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 **書面調査**
- (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

### QMS調査指摘事項改善結果報告書

調査対象製造業者等の氏名(法人にあっては、名称)

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)

調査対象施設の名称

調査対象施設の所在地

調査対象事業所の名称

調査対象事業所の所在地

調査対象事業所の許可(登録)番号及び年月日

調査対象事業所の概要

調査対象事業所の責任者の氏名及び所属

調査対象事業所の前回調査結果等( 年 月 日実施)

調査対象事業所の政府及びISO認証機関等による調査の実施状況

調査実施者(所属・職名・氏名(記名押印又は署名))

(調査実施者)殿

年 月 日

た事項に

**隨堂作業**

**請自我檢核 QMS調查結果報告書**

**出具報告單位**

**製造廠名稱、製造廠地址**

**稽核人員簽署**

**查廠日期 3年內**

**查核內容包含申請品項**

**檢附原廠矯正措施文件**

來源：

[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc8575&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8575&dataType=1&pageNo=1)



## 2.常見錯誤態樣-日簡 產品基準適合證

格式第 63-14 (第 114 條之 34 相關)

第 5112 0 號

基準合格證

申請人地址

申請人姓名

Medical 株式會社

代表董事 I

|             |      |                               |
|-------------|------|-------------------------------|
| 實施調查<br>的品目 | 一般名稱 |                               |
|             | 銷售名稱 |                               |
|             | 許可編號 |                               |
| 類別          |      | 附表 2 體外診斷用醫藥品第 1 號 RO (放射性除外) |
| 製造商         |      | 如附表                           |

茲此證明依據確保醫藥品、醫療器材等的品質、有效性及安全性等相關法律第 23 條之 2-6 第 1 項規定，與上列體外診斷用醫藥品有關之同項各號規定的體外診斷用醫藥品，符合同一法第 23 條之 2-5 第 2 項第 4 號規定的基準。

2021 年 12 月 7 日

獨立行政法人醫藥品醫療器材綜合機構理事長

有效期間 2021 年 12 月 7 日起  
至 2026 年 12 月 6 日

來源：

[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc8575&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8575&dataType=1&pageNo=1)

隨堂作業

請自我檢核 基準合格証

出具機構

認證番號連結查廠報告

包含所有申請品項

## 2.常見錯誤態樣-日簡MDSAP報告

|                                                                            |                                               |                        |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|
| <b>MDSAP</b><br><small>MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM</small>         | <b>Medical Device Regulatory Audit Report</b> | Coltene/Whaledent, Inc |
| 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 2023-07-11                               | To 2023-07-12          |

### Section 1. Audit Information

#### Auditing Organization [

Audit Starting Date 2023-07-11      Audit Ending Date 2023-07-12      Duration of Audit (in auditor-days) 4

AO Audit Report Ref      Languages used during the audit English

Audit Team

### Section 2. Audited Facility

Name of the Audited Facility      MDSAP Facility Identifier

Street Address

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

City      Country      State/Province      Zip Code

Contact Person Name      Title      Email      Telephone

Senior Management at the Audited Facility (Name and Title)

### Section 11. Audit Findings

#### Section 11.1 - Process: Management

☐ Not audited

#### Completed Audit Tasks (check all that apply)

Select all tasks

- |                                                                                            |                                                                 |                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1. Quality Management System Planning                             | <input checked="" type="checkbox"/> 5. Extent of Outsourcing    | <input checked="" type="checkbox"/> 9. Management Reviews                                                |
| <input type="checkbox"/> 2. Management Representative                                      | <input type="checkbox"/> 6. Personnel Competency & Training     | <input checked="" type="checkbox"/> 10. Distribution of Devices with Appropriate Marketing Authorization |
| <input type="checkbox"/> 3. Quality Policy and Quality Objectives                          | <input type="checkbox"/> 7. Risk Management Planning and Review | <input checked="" type="checkbox"/> 11. Top Management Commitment to Quality                             |
| <input type="checkbox"/> 4. Organizational Structure, Responsibility, Authority, Resources | <input checked="" type="checkbox"/> 8. Document Controls        |                                                                                                          |

Description of the audited process or activity, and area (physical or organizational)

Major changes observed? ☐ Yes ☒ No

Task 5  
Outsourcing

Per the Quality Manual, AC.1, where any process that affects product conformity with requirements is outsourced, Coltene/Whaledent Inc. ensures management of such processes.

Processes designed for management activities, provision of resources, product design, realization and measurement contain procedures

### Section 16. CONCLUSIONS

Total # of Open Nonconformities (NC): 1      Including # of NCs from Past Audits Left Open: 0      # of NC Issued During this Audit: 1

**Conformity with Audit Criteria**      With the acceptance of the audit plans, and based on the results of this audit, the auditor concludes that the QMS of the manufacturer is in conformity with the audit criteria identified above and is effectively implemented

**Effectiveness of the**      The auditor has assessed the conformity of the manufacturer's QMS with the quality objectives, the ability of the

### Section 18. Audit Report Approval

Approver Albert Koster

Title Reviewer

Signature

隨堂作業

請自我檢核 MDSAP報告

報告出具機構

報告格式

製造廠名稱、製造廠地址

稽核人員簽署

查廠日期 1年內

原製造廠說明

查核內容包含申請品項

檢附原廠矯正措施文件

衛生福利部食品藥物管理署>>業務專區>>醫療器材專區>>醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區



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

**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

...

**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)

邊境查驗專區

企劃及科技管理

...

目前位置：首頁 > 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 > NEW!!!醫療器材製造許可及核定文件登錄事項變更申請



**NEW!!! 醫療器材製造許可及核定文件登錄事項變更申請**  
**| 發布日期：2021-05-01 | 更新日期：2024-01-29**  
**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**(另開視窗)」第五條規定。  
**申請方式：**兩種申請方式，擇一申請，請儘先使用**醫療器材品質管理申請平台**提出申請，可利於增加案件審查效率。本署機關通訊地址自112年9月18日起變更為115021臺北市南港區研究院路一段130巷109號。  
**(一)電子化送件：**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份送件至本署辦理。  
**(二)紙本送件：**請下載填寫**醫療器材變更登記申請表**，並備齊相關資料送件至本署辦理。  
**申請費用：**10,000元。  
**申請變更之事項與須檢附之文件：**  
**(一)申請「國產醫療器材製造許可」之製造廠名稱變更(廠址不變)，應檢附之申請文件：**  
1. 變更登記申請表。  
2. 國產醫療器材製造許可(認可登錄函)影本。  
3. 醫療器材商許可執照影本。

---

感謝聆聽