檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107.02.02 文
檔號：107077

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：(02)27877178
聯絡人及電話：李永怡(02)27878000#7104
電子郵件信箱：yungyi@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國107年1月30日
發文字號：衛授食字第1071100341號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：「輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材優良製造規範申請書(品質系統文件審查)」、「輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材優良製造規範申請須知(品質系統文件審查)」、「輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材優良製造規範申請書(實地檢查)」及「輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材優良製造規範申請須知(實地檢查)」

主旨：檢送修訂之「輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材優良製造規範申請書(品質系統文件審查)」、「輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材優良製造規範申請書(實地檢查)」及相關申請須知詳如附件，自發文日起生效，請轉知所屬會員，請查照。

說明：本案申請書及申請須知，另載於本部食品藥物管理署網頁(網址:www.fda.gov.tw>業務專區>醫療器材>表單下載>優良製造相關表單)。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：

裝 訂 線

部長陳時中

衛生福利部

符合醫療器材優良製造規範申請書

(國產醫療器材製造業者)

□新設 □遷移 □擴建 □復業
□後續 暨 □新增品項 原 GMP 編號：GMP 原認可登錄函文號： 有效期限：

申請日期：2/2/2018

一、製造廠名稱：(中文)

(英文)

二、製造廠地址：(中文)

(英文)

三、製造廠負責人姓名：(中文)　　(英文)

四、管理代表姓名：　(中文)　　(英文)

五、製造廠電話：　—　　製造廠傳真：　—

六、承辦人姓名：　　聯絡電話：　—

七、製造廠電子郵件：　@

八、應檢附資料：

1. 工廠登記證編號：　—　—

2. 製造業藥商許可執照編號：

3. 製造廠品質手冊：編號：　　版本：　　發行日期：

4. 原認可登錄函正本(後續檢查案件須檢附)

九、製造廠品質系統架構必須依據「醫療器材優良製造規範」之要求，並利用附表一列出品質系統程序文件。

＊說明：後續案件請按照藥物製造業者檢查辦法第八條之規定，於證明文件有效期間屆滿之六個月前主動提出申請。

框線內廠商請勿填寫

食品藥物管理署收費章	食品藥物管理署收文章及人民申請案案號二維條碼	代施查核機構收文章

十、申請品項一覽表

項次	醫療器材名稱	新品項/後續品項	備註
1		□新品項 □後續品項	
2		□新品項 □後續品項	
3		□新品項 □後續品項	
4		□新品項 □後續品項	
5		□新品項 □後續品項	
6		□新品項 □後續品項	
7		□新品項 □後續品項	
8		□新品項 □後續品項	
9		□新品項 □後續品項	
10		□新品項 □後續品項	
11		□新品項 □後續品項	
12		□新品項 □後續品項	
13		□新品項 □後續品項	
14		□新品項 □後續品項	

說明：若表格項次不敷使用，請自行複製，並確實填寫所有項次。

十一、申請認可登錄之醫療器材(建議參考醫療器材管理辦法附件一填寫)：

<table>
<tr><td colspan="2">項次：</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">醫療器材名稱：
(可依醫療器材分類分級填列)</td><td colspan="3">(中文)：</td></tr>
<tr><td colspan="3">(英文)：</td></tr>
<tr><td>□新品項</td><td colspan="2">本部已核准之本品項相關醫療器材許可證號或本廠產製相關產品資訊供參：</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">□後續品項</td><td colspan="2">原認可登錄文號：</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">本廠已取得本品項相關之醫療器材許可證號供參：</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="9">產品功能及特性簡述：</td><td colspan="3">用途(請說明)：</td></tr>
<tr><td colspan="2">分類分級代碼：</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">是否為植入式或主動植入式醫療器材</td><td>□是　　□否</td></tr>
<tr><td colspan="2">產品是否包含軟體</td><td>□是　　□否</td></tr>
<tr><td colspan="2">產品是否包含藥品</td><td>□是　　□否</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">滅菌要求</td><td>□已滅菌
滅菌方式：
□Ethylene Oxide □Radiation
□Moist Heat
□其他　　（請說明）</td></tr>
<tr><td>□使用前滅菌</td></tr>
<tr><td>□無滅菌要求</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">產品之成份是否來自人類或動物來源之細胞或組織</td><td>□是
生物來源：
□牛　來源國家：(　　)
□人　來源國家：(　　)
□羊　來源國家：(　　)
□豬　來源國家：(　　)
□其他：　　(請說明)
來源國家：(　　)</td></tr>
<tr><td>□否</td></tr>
</table>

說明：申請多品項者，請複製此表填寫，每一品項均需詳填用途及功能，並確實勾選。

十二、是否屬台歐技術合作方案

□否

□是(請勾選下列)

台歐技術合作查廠驗證單位(請勾選)：

□BSI	□LNE/G-med	□mdc	□UL (UK)
□TÜV SÜD PS	□TÜV Rheinland LGA	□DEKRA	□DGM
□AMTAC	□MED/CERT	□SGS(UK)	

□其他與我國建立技術合作之醫療器材代施查核機構

機構名稱：

十三、曾接受輔導或委託規劃醫療器材優良製造規範之機構(若無可免填)

機構名稱/執行輔導者	執行輔導/委託規劃時間
	年　月 至　年　月
	年　月 至　年　月

十四、曾合作進行醫療器材研發設計或取得技術專利之機構(若無可免填)

機構名稱	合作期間	合作項目
	年　月　至　年　月	
	年　月　至　年　月	

十五、製造廠之品質系統獲得 ISO 13485 驗證合格認可登錄(若無可免填)

評鑑機構名稱	認可品項	證書編號	證書效期
			年　月
			年　月

十六、主要管理階層(如總經理、廠長、品保主管、管理代表及其他主要幹部)

姓名	職稱	品質系統相關職責

十七、申請廠區之員工人數:_____人

是否有位於申請廠址外之部門：

□否

□是 (請填下表)

部門名稱	所在地址	員工數

十八、組織架構圖

說明：若篇幅不足，可以附件方式展現

十九、各項產品簡要製程圖

說明：1.如有委託製造之製程，請配合第二十一項標明受託製造廠名稱。

2.若篇幅不足，可以附件方式展現

二十、主要原物料、零組件之供應者

說明：原物料、零組件如列屬為醫療器材或藥品品項之供應者請填列在 A 項（舉例：如申請品項為滅菌組合包，或多項醫療器材組合而成之系統，其各獨立組件）。

A.原物料、零組件列屬為醫療器材或藥品品項之供應者		
供 應 者 名 稱	原物料、零組件	是否取得 ISO13485 或醫療器材優良製造規範或藥品優良製造規範或查驗登記許可等相關證明文件?
		□否 □是 發證單位： 證書編號： 證書效期：
		□否 □是 發證單位： 證書編號： 證書效期：

B.其他原物料、零組件之供應者	
供 應 者 名 稱	原物料、零組件

二十一、部分製程委託製造(無則免填)

說明：一般製程受託製造廠毋需取得醫療器材優良製造規範認可登錄，但代施查核機構會依情況針對受託製造廠進行查核。提供滅菌服務之受託廠為必填項目。

申請品項（請註明申請項次及醫療器材名稱）	委託製程階段	受託廠名稱	受託廠地址/國別	是否取得 ISO13485 或醫療器材優良製造規範查驗合格認可登錄?
				□否 □是 發證單位： 證書編號： 證書效期：

二十二、委託檢驗(無則免填)

申請品項（請註明申請項次及醫療器材名稱）	委託檢驗項目	受託實驗室名稱	受託實驗室地址/國別	是否符合藥物優良製造準則之藥物製造工廠或非臨床試驗優良操作規範規定之國內外學術研究機構或符合藥事法第 104 條之四認證之檢驗機構或實驗室?
				□否 □是 發證單位： 證書編號： 證書效期：

二十三、主要銷售之經銷商

經 銷 商	銷 售 之 產 品 名 稱

二十四、是否有位於申請書所列廠址從事兼製醫療器材以外之人用藥品、動物用藥、化粧品、食品或其他

□否　　□是，請填下表

產品類別/名稱	是否於同一廠區
	□是　□否
	□是　□否
	□是　□否
	□是　□否

二十五、主要生產製造設備

項次	設備名稱	廠牌/型號	規格	數量	備註

二十六、主要檢驗測試設備

項次	設備名稱	廠牌/型別	規格	數量	備註

二十七、全廠配置圖(包含廠區平面圖，至少標示大門、倉庫、進料、出貨、生產製造、包裝、檢驗、人員辦公室等)及各類產品製造作業區域(必要時並標示作業人員、原物料及成品等動線)

茲具結保證以下事項：

1.所填資料俱為事實。

2.檢附之品質手冊及相關文件、證明，均為本廠所提供之最新有效版本。

3.本製造廠於取得認可登錄後，如有遷移、擴建、復業或增加醫療器材品項及後續檢查等情形時，將依藥事法及藥物製造業者檢查辦法之規定提出申請。

4.本廠將負責與使用人、醫療單位、民眾、衛生主管機關之溝通事項，包括醫療器材相關最新警訊、處理通報、更正及回收等事項。

若有違反以上所述之事實，本公司願接受本案不予核可或撤銷之結果，並負法律相關責任！

切結製造廠之印章：

製造廠負責人印章：

附表一、品質系統程序文件列表

醫療器材優良製造規範要求項目		ISO 13485:2003 要求項目	程序文件名稱	程序文件編號	版本
第一節 品質管理系統					
□	第 63 條	一般要求 (4.1)			
□	第 64 條	品質系統文件概述 (4.2.1)			
□	第 65 條	品質手冊 (4.2.2)			
□	第 66 條	文件管制 (4.2.3)			
□	第 67 條	紀錄管制 (4.2.4)			
第二節 管理階層責任					
□	第 68 條	管理階層承諾 (5.1)			
□	第 69 條	顧客為重 (5.2)			
□	第 70 條	品質政策 (5.3)			
□	第 71 條	品質目標 (5.4.1)			
□	第 72 條	品質管理系統規劃 (5.4.2)			
□	第 73 條	責任與職權 (5.5.1)			
□	第 74 條	管理代表 (5.5.2)			
□	第 75 條	內部溝通 (5.5.3)			
□	第 76 條	管理階層審查概述 (5.6.1)			
□	第 77 條	審查輸入 (5.6.2)			
□	第 78 條	審查輸出 (5.6.3)			
第三節 資源管理					
□	第 79 條	資源提供 (6.1)			
□	第 80 條	人力資源概述 (6.2.1)			
□	第 81 條	人員能力、認知及訓練 (6.2.2)			
□	第 82 條	基礎設施 (6.3)			
□	第 83 條	工作環境 (6.4)			
第四節 產品實現					
□	第 84 條	產品實現之規劃及風險管理 (7.1)			
□	第 85 條	產品有關要求之決定 (7.2.1)			
□	第 86 條	合約審查 (7.2.2)			

□	第 87 條	產品有關要求之審查 (7.2.2)			
□	第 88 條	顧客溝通 (7.2.3)			
□	第 89 條	設計與開發規劃 (7.3.1)			
□	第 90 條	設計與開發輸入 (7.3.2)			
□	第 91 條	設計與開發輸出 (7.3.3)			
□	第 92 條	設計與開發審查 (7.3.4)			
□	第 93 條	設計與開發查證 (7.3.5)			
□	第 94 條	設計與開發確認 (7.3.6)			
□	第 95 條	設計與開發變更之管制 (7.3.7)			
□	第 96 條	採購過程及供應者管制 (7.4.1)			
□	第 97 條	採購資訊 (7.4.2)			
□	第 98 條	所採購產品之查證 (7.4.3)			
□	第 99 條	生產與服務提供之管制概述(7.5.1.1)			
□	第 100 條	產品的清潔與污染之管制 (7.5.1.2.1)			
□	第 101 條	安裝活動 (7.5.1.2.2)			
□	第 102 條	服務活動 (7.5.1.2.3)			
□	第 103 條	無菌醫療器材的特別要求(批次追溯紀錄) (7.5.1.3)			
□	第 104 條	製造與服務供應過程之確認(7.5.2.1)			
□	第 105 條	無菌醫療器材之特別要求(初次滅菌前確認及紀錄)			

		(7.5.2.2)			
□	第 106 條	識別 (7.5.3.1)			
□	第 107 條	追溯性之概述 (7.5.3.2.1)			
□	第 108 條	主動植入式醫療器材與植入式醫療器材之特殊要求（追溯） (7.5.3.2.2)			
□	第 109 條	狀態之鑑別 (7.5.3.3)			
□	第 110 條	顧客財產 (7.5.4)			
□	第 111 條	產品防護 (7.5.5)			
□	第 112 條	監管與量測裝置之管制 (7.6)			
第五節 量測、分析及改進					
□	第 113 條	量測、分析及改進之概述(8.1)			
□	第 114 條	回饋 (8.2.1)			
□	第 115 條	內部稽核 (8.2.2)			
□	第 116 條	過程的監管與量測 (8.2.3)			
□	第 117 條	產品之監管與量測 (8.2.4.1)			
□	第 118 條	主動植入式醫療器材與植入式醫療器材之特殊要求(監管與量測） (8.2.4.2)			
□	第 119 條	不符合產品之管制 (8.3)			
□	第 120 條	資料分析 (8.4)			
□	第 121 條	改進之概述與不良反應事件或回收 (8.5.1)			
□	第 122 條	矯正措施 (8.5.2)			
□	第 123 條	預防措施 (8.5.3)			

衛生福利部

符合醫療器材優良製造規範申請書

(輸入醫療器材製造業者)

□品質系統文件審查 □海外查廠
□初次
□後續 暨 □新增品項 原 QSD 編號：QSD 原認可登錄函文號： 有效期限：

申請日期：2/2/2018

1. 申請者

1.1 藥商名稱：(中文)

1.2 藥商地址：(中文)

1.3 藥商電子郵件：

1.4 販賣業藥商許可執照編號：

1.5 藥商負責人：

1.6 電　　話：　-　　1.7 傳　　真：　-

1.8 承辦人姓名：　　1.9 聯絡電話：　-

2. 製造廠

2.1 製造廠名稱：

2.2 製造廠電子郵件：

2.3 製造廠地址：

(國別)：

2.4 製造廠負責人：

2.5 聯絡電話：　-　　2.6 傳真：　-

＊說明：後續案件請按照藥物製造業者檢查辦法第九條之規定，於證明文件有效期間屆滿之六個月前主動提出申請。

框線內廠商請勿填寫

食品藥物管理署收費章	食品藥物管理署收文章及人民申請案案號二維條碼	代施查核機構收文章

3. 製造廠基本資料：【請檢附原製造廠出具 3.1-3.10 的說明文件正本，並指明我國被授權藥商之名稱及地址（須與本案申請藥商相符），且須由原廠權責人員簽署（一年以內簽署有效）】

3.1 成立年份：　　3.2 員工人數：

3.3 該廠除製造醫療器材外，是否兼製人用藥品、動物用藥、化粧品、食品或其他?

☐ 否　　☐是(請列出產品品項：　　)

3.4 部分製程委託製造，如貼標、滅菌等（限填本次申請品項）

申請品項（請註明申請項次及英文品名）	委託製程階段	受託廠名稱	受託廠地址/國別	是否取得 ISO13485 或醫療器材優良製造規範認可登錄?
				☐否 ☐是 發證單位： 證書編號： 證書效期：
				☐否 ☐是 發證單位： 證書編號： 證書效期：

(此表如不敷使用，可以附件列述)

☐ 無部分製程委託製造

3.5 自前次取得 QSD 認可登錄以來，原製造廠是否有任何變更？(本項僅適用於後續稽核案件)

☐有（請選擇並填寫於 3.6 其他重要記事）

☐	公司所有權變更	☐	組織變更	☐	品質系統轉換	☐	產線擴增
☐	其他（請敘明）						

☐無任何變更

3.6 其他重要記事(如獲得品質系統認證、廠名變更、廠址整編、收併購沿革或其他變更等)：

_____

_____

_____

_____

_____

_____

(此表如不敷使用，可以附件列述)

3.7 原製造廠建立之當醫療器材發生傷害事件時，由醫療器材許可證持有藥商，向中央衛生主管機關報備之通報程序（依據藥物優良製造準則第一百二十一條之規定，可參考 ISO 13485:2003 Sub-Clause 8.5.1）

程序文件名稱：　　文件編號：　　修訂日期：

3.8 原製造廠建立之說明事項通報程序（依據藥物優良製造準則第六十一條第四項及一百二十一條之規定，可參考 ISO 13485:2003 Sub-Clause 8.5.1）

程序文件名稱：　　文件編號：　　修訂日期：

3.9 原製造廠建立之上市後產品回收程序（依據藥事法第八十條及藥物回收處理辦法之相關規定，可參考 ISO 13485:2003 Sub-Clause 8.5.1）

程序文件名稱：　　文件編號：　　修訂日期：

3.10 原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

☐ 否

☐ 不適用(美國廠簡化模式與歐盟技術合作方案之申請案)

4. 申請品項一覽表

項次	醫療器材名稱	新品項/後續品項	備註
1		□新品項 □後續品項	
2		□新品項 □後續品項	
3		□新品項 □後續品項	
4		□新品項 □後續品項	
5		□新品項 □後續品項	
6		□新品項 □後續品項	
7		□新品項 □後續品項	
8		□新品項 □後續品項	
9		□新品項 □後續品項	
10		□新品項 □後續品項	
11		□新品項 □後續品項	
12		□新品項 □後續品項	
13		□新品項 □後續品項	
14		□新品項 □後續品項	

說明：若表格項次不敷使用，請自行複製，並確實填寫所有項次。

5. 申請認可登錄之醫療器材(建議參考醫療器材管理辦法附件一填寫)：

<table>
<tr><td colspan="2">項次：</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">醫療器材名稱：
(可依醫療器材分類分級填列)</td><td colspan="3">(中文)：</td></tr>
<tr><td colspan="3">(英文)：</td></tr>
<tr><td>□新品項</td><td colspan="2">本部已核准之本品項相關醫療器材許可證號或本廠產製相關產品資訊供參：</td><td></td></tr>
<tr><td>□後續品項</td><td colspan="2">原認可登錄文號：</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">本廠已取得本品項相關之醫療器材許可證號供參：</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="10">產品功能及特性簡述：</td><td colspan="3">用途(請說明)：</td></tr>
<tr><td colspan="2">分類分級代碼：</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">是否為植入式或主動植入式醫療器材</td><td>□是 □否</td></tr>
<tr><td colspan="2">產品是否包含軟體</td><td>□是 □否</td></tr>
<tr><td colspan="2">產品是否包含藥品</td><td>□是 □否</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">滅菌要求：</td><td>□已滅菌
滅菌方式：
□Ethylene Oxide □Radiation
□Moist Heat □其他 (請說明)</td></tr>
<tr><td>□使用前滅菌</td></tr>
<tr><td>□無滅菌要求</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">產品之成份是否來自人類或動物來源之細胞或組織</td><td>□是
生物來源：
□牛 來源國家：(　　)
□人 來源國家：(　　)
□羊 來源國家：(　　)
□豬 來源國家：(　　)
□其他：　　(請說明)
來源國家：(　　)</td></tr>
<tr><td>□否</td></tr>
</table>

說明：申請多品項者，請複製此表填寫，每一品項均需詳填用途及功能，並確實勾選。

6. 擬申請之檢查模式（注意：每一申請案僅能擇一適當模式提出申請，如擬變更檢查模式請另案申請。未填寫之附表得免檢附。）

□6.1 美國廠簡化模式（請填寫附表一）

□6.2 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（請填寫附表二）

□6.3 標準 QSD 模式：(請填附表三)

□6.4 海外查廠模式（請填附表四）

本表請以中文或英文打字填表

茲具結保證以下事項：

1.所填資料俱為事實。

2.檢附之品質系統文件及相關文件、證明，均為原製造廠所提供之最新有效版本。

3.原製造廠於取得認可登錄後，如有遷移、擴建或增加醫療器材品項及後續檢查等情形時，本公司將依藥事法及藥物製造業者檢查辦法之規定提出申請。

4.本公司將負責代表原製造廠，處理本案有關該廠輸入醫療器材在國內與使用人、醫療單位、民眾、衛生主管機關之溝通事項，並負責代表原廠做最確切的即時溝通與回報，包括原廠傳達的醫療器材相關最新資訊、處理通報、更正及回收等事項。

若有違反以上所述之事實，本公司願接受本案不予核可或撤銷之結果，並負法律相關責任！

切結藥商之公司印章：　　藥商負責人印章：

附表一、美國廠簡化模式(僅適用廠址位於美國、波多黎各、關島等地區之製造廠)

□	6.1.1	FDA 出具之 Establishment Inspection Report（自查廠日期起三年以內之 EIR）
	□	依 Exchange of Letters，請中央主管機關透過 TECRO → AIT → 向 FDA 索取
	□	廠商自行提供 最近一次 FDA 至原製造廠查廠日期：　　(請檢附原廠說明函說明)
□	6.1.2	FDA 出具之 CFG： □正本 □影本　正本存於　　案(請填案號)
□	6.1.3	與醫療器材優良製造規範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：
□	6.1.4	原認可登錄函正本（後續案件適用）

附表二、歐盟技術合作方案(或與我國簽訂合作換文之國家/地區)簡化模式(僅適用廠址位於歐盟地區之製造廠，且以參與「台歐查廠報告技術合作方案」之歐盟代施查核機構為限，或與我國簽訂合作換文之國家/地區亦得適用)

□	6.2.1	歐盟(或與我國簽訂合作換文之國家/地區)查廠驗證單位(請勾選)： □BSI □LNE/G-med □mdc □UL (UK) □TÜV SÜD PS □TÜV Rheinland LGA □DEKRA □DGM □AMTAC □MED/CERT □SGS(UK) □其他經中央衛生主管機關公告認定之機構: 機構名稱：
□	6.2.2	歐盟(或與我國簽訂合作換文之國家/地區)代施查核機構出具之最近一次查廠報告 查廠日期：
□	6.2.3	與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書 (與 5.2.2 同一歐盟代施查核機構出具之 ISO 13485 證書)
		發證單位：
		證書有效期限：
□	6.2.4	原製造廠所在地最高衛生主管機關出具之製售證明： □正本 □影本　正本存於　　案(請填案號)
□	6.2.5	原認可登錄函正本（後續案件適用）

附表三、標準 QSD 模式：(原製造廠品質系統依照藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範之要求建置者)

□	6.3.1	與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書			
		證書引用標準：□最高衛生主管機關出具之製售證明【產地為美國地區者適用，其內容載明該製造業者係符合美國之醫療器材優良製造規範〈Current Good Manufacturing Practice〉】 □與 ISO 13485:2003 調和之品質系統標準 標準名稱：　　（請提供該標準與 ISO 13485:2003 年版調和證明） 發證單位： 查廠日期：			
□	6.3.2	品質系統文件			
□	A.	品質手冊編號：	發行日期：		版本：
□	B.	文件總覽表			
□	C.	品質系統程序文件			
		醫療器材優良製造規範要求項目	ISO 13485:2003	程序文件編號	版本
		第一節	4 Quality management system		
	□	第 63 條	4.1 General requirements		
	□	第 64 條	4.2.1 General, Documentation requirements		
	□	第 65 條	4.2.2 Quality manual		
	□	第 66 條	4.2.3 Control of documents		
	□	第 67 條	4.2.4 Control of records		
		第二節	5 Management responsibility		
	□	第 68 條	5.1 Management commitment		
	□	第 69 條	5.2 Customer focus		
	□	第 70 條	5.3 Quality policy		
	□	第 71 條	5.4.1 Quality objectives		
	□	第 72 條	5.4.2 Quality management system planning		
	□	第 73 條	5.5.1 Responsibility and authority		
	□	第 74 條	5.5.2 Management representative		
	□	第 75 條	5.5.3 Internal communication		
	□	第 76 條	5.6.1 General, Management		

			review		
	☐	第 77 條	5.6.2 Review input		
	☐	第 78 條	5.6.3 Review output		
		第三節	6 Resource management		
	☐	第 79 條	6.1 Provision of resources		
	☐	第 80 條	6.2.1 General, Human resources		
	☐	第 81 條	6.2.2 Competence, awareness and training		
	☐	第 82 條	6.3 Infrastructure		
	☐	第 83 條	6.4 Work environment		
		第四節	7 Product realization		
	☐	第 84 條	7.1 Planning of product realization		
	☐	第 85 條	7.2.1 Determination of requirements related to the product		
	☐	第 86 條 第 87 條	7.2.2 Review of requirements related to the product		
	☐	第 88 條	7.2.3 Customer communication		
	☐	第 89 條	7.3.1 Design and development planning		
	☐	第 90 條	7.3.2 Design and development inputs		
	☐	第 91 條	7.3.3 Design and development outputs		
	☐	第 92 條	7.3.4 Design and development review		
	☐	第 93 條	7.3.5 Design and development verification		
	☐	第 94 條	7.3.6 Design and development validation		
	☐	第 95 條	7.3.7 Control of design and development changes		
	☐	第 96 條	7.4.1 Purchasing process		
	☐	第 97 條	7.4.2 Purchasing information		
	☐	第 98 條	7.4.3 Verification of purchased product		
	☐	第 99 條	7.5.1.1 General requirements, Control of production and service		

			provision		
	☐	第 100 條	7.5.1.2.1 Cleanliness of product and contamination control		
	☐	第 101 條	7.5.1.2.2 Installation activities		
	☐	第 102 條	7.5.1.2.3 Servicing activities		
	☐	第 103 條	7.5.1.3 Particular requirements for sterile medical devices		
	☐	第 104 條	7.5.2.1 General requirements, Validation of processes for production and service provision		
	☐	第 105 條	7.5.2.2 Particular requirements for sterile medical devices		
	☐	第 106 條	7.5.3.1 Identification		
	☐	第 107 條	7.5.3.2.1 General, Traceability		
	☐	第 108 條	7.5.3.2.2 Particular requirements for active implantable medical devices and implantable medical devices		
	☐	第 109 條	7.5.3.3 Status identification		
	☐	第 110 條	7.5.4 Customer property		
	☐	第 111 條	7.5.5 Preservation of product		
	☐	第 112 條	7.6 Control of monitoring and measuring devices		
		第五節	8 Measurement, analysis and improvement		
	☐	第 113 條	8.1 General		
	☐	第 114 條	8.2.1 Feedback		
	☐	第 115 條	8.2.2 Internal audit		
	☐	第 116 條	8.2.3 Monitoring and measurement of processes		
	☐	第 117 條	8.2.4.1 General requirements, Monitoring and measurement of product		
	☐	第 118 條	8.2.4.2 Particular requirement for active implantable medical devices and implantable medical devices		
	☐	第 119 條	8.3 Control of nonconforming		

			product		
	☐	第 120 條	8.4 Analysis of data		
	☐	第 121 條	8.5.1 General, Improvement		
	☐	第 122 條	8.5.2 Corrective action		
	☐	第 123 條	8.5.3 Preventive action		
☐	6.3.3	全廠配置圖（至少標示大門、倉庫、進料、出貨、生產製造、包裝、檢驗、人員辦公室等）			
☐	6.3.4	各類產品製造作業區域（必要時並標示作業人員、原物料及成品動線）			
☐	6.3.5	主要生產製造及檢驗設備			
☐	6.3.6	各項產品製造流程（如有委託製造之製程，請配合第 **3.4** 項標明受託製造廠名稱）			
☐	6.3.7	原認可登錄函正本（後續案件適用）			

附表四、海外查廠模式

□	6.4.1	製造廠品質手冊： 編號：	發行日期：	版本：
□	6.4.2	全廠配置圖（至少標示大門、倉庫、進料、出貨、生產製造、包裝、檢驗、人員辦公室等）		
□	6.4.3.	各類產品製造作業區域（必要時並標示作業人員、原物料及成品動線）		
□	6.4.4	主要生產製造及檢驗設備		
□	6.4.5	各項產品製造流程（如有委託製造之製程，請配合第 **3.4** 項標明受託製造廠名稱）		
□	6.4.6	可證明製造廠為合法實體之證明文件		
□	6.4.7	原製造廠「委任同意書」(內容載明原製造廠委任國內藥商向食品藥物管理署提出海外查廠申請相關事宜）		
□	6.4.8	擬輸入之醫療器材之製程是否位於同一廠房生產 □是　□否(勾選此欄者，請述明其他廠房)		
□	6.4.9	原認可登錄函正本（後續案件適用）		