

衛生福利部  
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)

案由
<input type="checkbox"/> 初次
<input type="checkbox"/> 新增品項
<input type="checkbox"/> 後續 暨 <input type="checkbox"/> 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：

**1. 申請者**

1.1 藥商名稱：(中文)

(英文)

1.2 藥商地址：(中文)

(英文)

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)：

(經緯度)：

2.4 製造廠負責人：

2.5 製造廠管理代表：

2.6 製造廠聯絡電話： -

2.7 製造廠傳真： -

**\*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

協施評鑑機構收文章

### 3. 製造廠基本資料

#### 3.1 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

#### 3.2 製造廠區之員工人數:\_\_\_\_\_人

是否有位於本次申請廠址外之廠房或部門：

否

是(勾選此欄者，請填下表)

廠房或部門名稱	所在地址	員工數

#### 3.3 是否有位於本次申請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(勾選此欄者，請填下表)

產品類別/名稱	是否於同一廠區
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

#### 3.4 其他製造廠之相關文件(請依下表以附件提供)

<input type="checkbox"/>	1	製造廠之品質系統獲得 ISO 13485 驗證合格認可登錄(若無可免附)。
<input type="checkbox"/>	2	製造廠之合法實體證明文件。
<input type="checkbox"/>	3	製造廠之「委任同意書」。
<input type="checkbox"/>	4	製造廠之品質手冊。
<input type="checkbox"/>	5	製造廠之品質系統程序文件列表(請填列附表一)。
<input type="checkbox"/>	6	製造廠之組織架構圖。
<input type="checkbox"/>	7	全廠配置圖。
<input type="checkbox"/>	8	各類產品製造作業區域圖。
<input type="checkbox"/>	9	原認可登錄函影本(後續檢查案件適用)。

#### 4. 擬申請輸入之醫療器材品項

##### 4.1 申請品項一覽表

項次	醫療器材名稱 (建議參考醫療器材管理辦法附件一之分類分級填寫)	分類 分級 代碼	新品項/ 後續品項
1			<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
2			<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
3			<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
4			<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項

#### 4.2 申請品項

項次：		
醫療器材名稱： <small>(建議參考醫療器材管理辦法 附件一之分類分級填寫)</small>	(中文)：	
	(英文)：	
<input type="checkbox"/> 經衛生主管機關公告應實地檢查者		
<input type="checkbox"/> 經衛生主管機關認定應實地檢查者		
<input type="checkbox"/> 主動申請實地檢查者		
<input type="checkbox"/> 新品項	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：	
<input type="checkbox"/> 後續品項	原認可登錄文號：	
	本廠已取得本品項相關之醫療器材許可證號供參：	
產品功能及特性簡述：	用途(請說明)：	
	分類分級代碼	
	等級	
	是否為植入式或主動植入式醫療器材	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	產品是否包含軟體	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	產品是否包含藥品	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	滅菌要求	<input type="checkbox"/> 已滅菌 滅菌方式： <input type="checkbox"/> Ethylene Oxide <input type="checkbox"/> Radiation <input type="checkbox"/> Moist Heat <input type="checkbox"/> 其他 (請說明)
		<input type="checkbox"/> 使用前滅菌
		<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 是 生物來源： <input type="checkbox"/> 牛 來源國家：( ) <input type="checkbox"/> 人 來源國家：( ) <input type="checkbox"/> 羊 來源國家：( ) <input type="checkbox"/> 豬 來源國家：( ) <input type="checkbox"/> 其他： (請說明) 來源國家：( )
<input type="checkbox"/> 否		

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。

4.3 其他申請品項之相關文件(請依下表另以附件提供)

<input type="checkbox"/>	1	各項產品簡要製程圖。
<input type="checkbox"/>	2	主要原物料、零組件之供應者。
<input type="checkbox"/>	3	部分製程委託製造(若無可免附)。
<input type="checkbox"/>	4	委託檢驗(若無可免附)。
<input type="checkbox"/>	5	主要生產製造設備。
<input type="checkbox"/>	6	主要檢驗測試設備。

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，均為製造廠所提供之最新有效版本。
- 3.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.本公司將負責代表製造廠，處理本案有關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，並負責代表製造廠做最確切的即時溝通與回報，包括製造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、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
<input type="checkbox"/>	製造廠品質手冊			
<b>第一節 品質管理系統</b>				
<input type="checkbox"/>	第 63 條	一般要求 (4.1)		
<input type="checkbox"/>	第 64 條	品質系統文件概述 (4.2.1)		
<input type="checkbox"/>	第 65 條	品質手冊 (4.2.2)		
<input type="checkbox"/>	第 66 條	文件管制 (4.2.3)		
<input type="checkbox"/>	第 67 條	紀錄管制 (4.2.4)		
<b>第二節 管理階層責任</b>				
<input type="checkbox"/>	第 68 條	管理階層承諾 (5.1)		
<input type="checkbox"/>	第 69 條	顧客為重 (5.2)		
<input type="checkbox"/>	第 70 條	品質政策 (5.3)		
<input type="checkbox"/>	第 71 條	品質目標 (5.4.1)		
<input type="checkbox"/>	第 72 條	品質管理系統規劃 (5.4.2)		
<input type="checkbox"/>	第 73 條	責任與職權 (5.5.1)		
<input type="checkbox"/>	第 74 條	管理代表 (5.5.2)		
<input type="checkbox"/>	第 75 條	內部溝通 (5.5.3)		
<input type="checkbox"/>	第 76 條	管理階層審查概述 (5.6.1)		
<input type="checkbox"/>	第 77 條	審查輸入 (5.6.2)		
<input type="checkbox"/>	第 78 條	審查輸出 (5.6.3)		
<b>第三節 資源管理</b>				
<input type="checkbox"/>	第 79 條	資源提供 (6.1)		
<input type="checkbox"/>	第 80 條	人力資源概述 (6.2.1)		
<input type="checkbox"/>	第 81 條	人員能力、認知及訓練 (6.2.2)		
<input type="checkbox"/>	第 82 條	基礎設施 (6.3)		
<input type="checkbox"/>	第 83 條	工作環境 (6.4)		
<b>第四節 產品實現</b>				
<input type="checkbox"/>	第 84 條	產品實現之規劃及風險管理 (7.1)		
<input type="checkbox"/>	第 85 條	產品有關要求之決定 (7.2.1)		

<input type="checkbox"/>	第 86 條	合約審查 (7.2.2)			
<input type="checkbox"/>	第 87 條	產品有關要求之審查 (7.2.2)			
<input type="checkbox"/>	第 88 條	顧客溝通 (7.2.3)			
<input type="checkbox"/>	第 89 條	設計與開發規劃 (7.3.1)			
<input type="checkbox"/>	第 90 條	設計與開發輸入 (7.3.2)			
<input type="checkbox"/>	第 91 條	設計與開發輸出 (7.3.3)			
<input type="checkbox"/>	第 92 條	設計與開發審查 (7.3.4)			
<input type="checkbox"/>	第 93 條	設計與開發查證 (7.3.5)			
<input type="checkbox"/>	第 94 條	設計與開發確認 (7.3.6)			
<input type="checkbox"/>	第 95 條	設計與開發變更之管制 (7.3.7)			
<input type="checkbox"/>	第 96 條	採購過程及供應者管制 (7.4.1)			
<input type="checkbox"/>	第 97 條	採購資訊 (7.4.2)			
<input type="checkbox"/>	第 98 條	所採購產品之查證 (7.4.3)			
<input type="checkbox"/>	第 99 條	生產與服務提供之管制概述(7.5.1.1)			
<input type="checkbox"/>	第 100 條	產品的清潔與污染之管制 (7.5.1.2.1)			
<input type="checkbox"/>	第 101 條	安裝活動 (7.5.1.2.2)			
<input type="checkbox"/>	第 102 條	服務活動 (7.5.1.2.3)			
<input type="checkbox"/>	第 103 條	無菌醫療器材的特別要求(批次追溯紀錄) (7.5.1.3)			
<input type="checkbox"/>	第 104 條	製造與服務供應過程之確認(7.5.2.1)			
<input type="checkbox"/>	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)			
<input type="checkbox"/>	第 106 條	識別 (7.5.3.1)			
<input type="checkbox"/>	第 107 條	追溯性之概述 (7.5.3.2.1)			
<input type="checkbox"/>	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)			
<input type="checkbox"/>	第 109 條	狀態之鑑別 (7.5.3.3)			
<input type="checkbox"/>	第 110 條	顧客財產 (7.5.4)			
<input type="checkbox"/>	第 111 條	產品防護 (7.5.5)			
<input type="checkbox"/>	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					
<input type="checkbox"/>	第 113 條	量測、分析及改進之 概述(8.1)			
<input type="checkbox"/>	第 114 條	回饋 (8.2.1)			
<input type="checkbox"/>	第 115 條	內部稽核 (8.2.2)			
<input type="checkbox"/>	第 116 條	過程的監管與量測 (8.2.3)			
<input type="checkbox"/>	第 117 條	產品之監管與量測 (8.2.4.1)			
<input type="checkbox"/>	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)			
<input type="checkbox"/>	第 119 條	不符合產品之管制 (8.3)			
<input type="checkbox"/>	第 120 條	資料分析 (8.4)			
<input type="checkbox"/>	第 121 條	改進之概述與不良反應事件或回收 (8.5.1)			
<input type="checkbox"/>	第 122 條	矯正措施 (8.5.2)			
<input type="checkbox"/>	第 123 條	預防措施 (8.5.3)			