

112 年度國產醫療器材業者「智慧醫療器材製造工廠 品質管理系統輔導/模擬稽核方案」參與廠商報名表

一、廠商基本資料：

醫療器材製造業者名稱			
醫療器材製造業者地址			
員工人數			
統一編號			
電話		傳真	
負責人		承辦人	姓名：
管理代表			電話：
電子郵件	@		
工廠登記編號：			
醫療器材製造業許可執照編號：			
製造廠品質手冊：編號： 版本： 發行日期：			
產品名稱 (產品型號)			
產品描述 (產品預期用途)			
產品圖樣 (照片/示意圖/ 軟體畫面)			

二、廠商申請背景資料表

項次	項目	說明
1	製造業者設立情形	<input type="checkbox"/> 為醫療器材製造業者 <input type="checkbox"/> 預定於 3 個月以內可取得醫療器材製造業者資格 <input type="checkbox"/> 其他(請說明:)
2	製造業者/組織規模(人數/營業額)	<input type="checkbox"/> 規模 10 人以上或 111 年度總營業額大於 500 萬 <input type="checkbox"/> 規模 6~10 人或 111 年度總營業額 100~500 萬 <input type="checkbox"/> 規模 3~5 人或 111 年度總營業額小於 100 萬 <input type="checkbox"/> 個人研究/學校/研究機構
3	品質管理系統成熟度	<input type="checkbox"/> 已獲得醫療器材 GMP/QMS 登錄 (編號: GMP/QMS 有效期限: 年 月 日) <input type="checkbox"/> ISO 13485 驗證 <input type="checkbox"/> 已獲得其他品質系統驗證(請說明:) <input type="checkbox"/> 尚未獲得任何品質系統驗證
4	智慧醫材技術成熟度 (Technology Readiness Level, TRL)	<input type="checkbox"/> TRL 9 以上(已完成設計與開發流程, 預定於 6 個月內提出查驗登記申請) <input type="checkbox"/> TRL 4~8 (已完成試產, 進行臨床前測試或臨床試驗中) <input type="checkbox"/> TRL 3 以下 (初步概念, 實驗室雛型品、尚未試產)
5	智慧醫材設計與開發管理流程成熟度	<input type="checkbox"/> 已建立設計與開發歷史檔案及醫療器材檔案 <input type="checkbox"/> 已建立設計與開發程序、陸續建立設計與開發歷史檔案、尚未建立醫療器材檔案 <input type="checkbox"/> 其他(請說明:)
6	運用人工智慧技術/機器學習技術之狀況	<input type="checkbox"/> 運用 adaptive 演算法 <input type="checkbox"/> 運用 locked 演算法 <input type="checkbox"/> 尚未運用人工智慧/機器學習技術

三、申請輔導品項及作業活動一覽表

項次	申請品項名稱	作業活動					新品項/後續品項
		設計	製造	包裝、貼標	滅菌	最終驗放	
1	(中文):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
2	(中文):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
3	(中文):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
4	(中文):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
5	(中文):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
6	(中文):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
7	(中文):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
8	(中文):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
9	(中文):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
10	(中文):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
11	(中文):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
12	(中文):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
13	(中文):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
14	(中文):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 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。

四、輔導範圍

(一) 申請品項及作業活動

項次	申請品項名稱	作業活動					新品項/後續品項
		設計	製造	包裝、貼標	滅菌	最終驗放	
	(中文):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
	(英文):						
產品功能及特性簡述							
用途(請依實際用途說明):							
本品項是否已申請查驗登記		<input type="checkbox"/> 是, 案號: <input type="checkbox"/> 否					
本品項相關之醫療器材許可證號供參							
分類分級代碼供參							
是否為植入式醫療器材		<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"/> 滅菌, 滅菌方式: <input type="checkbox"/> 環氧乙烷 <input type="checkbox"/> 輻射 <input type="checkbox"/> 濕熱 <input type="checkbox"/> 其他_____					
		<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"/> 否 <input type="checkbox"/> 是, 請說明生物來源: <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: _____ 來源國家:()					

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

附表一、品質系統程序文件列表

醫療器材品質管理系統準則要求項目	ISO 13485:2016 要求項目	程序文件名稱	程序文件編號	版本
第二章 品質管理系統				
<input type="checkbox"/>	第 4 條	一般要求(書面建立品質管理系統) (4.1.1)、(品質管理系統流程與及風險評估)(4.1.2)		
<input type="checkbox"/>	第 5 條	一般要求(品質管理系統流程之維持) (4.1.3)		
<input type="checkbox"/>	第 6 條	一般要求(品質管理系統流程之變更) (4.1.4)		
<input type="checkbox"/>	第 7 條	一般要求(受託者之製造、加工或提供服務流程)(4.1.5)		
<input type="checkbox"/>	第 8 條	一般要求(電腦軟體確效)(4.1.6)		
<input type="checkbox"/>	第 9 條	品質系統文件概述 (4.2.1)		
<input type="checkbox"/>	第 10 條	品質手冊 (4.2.2)		
<input type="checkbox"/>	第 11 條	醫療器材檔案 (4.2.3)		
<input type="checkbox"/>	第 12 條	文件管制 (4.2.4)		
<input type="checkbox"/>	第 13 條	紀錄管制 (4.2.5)		
第三章 管理階層責任				
<input type="checkbox"/>	第 14 條	管理階層承諾 (5.1)		
<input type="checkbox"/>	第 15 條	顧客為重 (5.2)		
<input type="checkbox"/>	第 16 條	品質政策 (5.3)		
<input type="checkbox"/>	第 17 條	品質目標 (5.4.1)		
<input type="checkbox"/>	第 18 條	品質管理系統規劃 (5.4.2)		
<input type="checkbox"/>	第 19 條	責任與職權 (5.5.1)		
<input type="checkbox"/>	第 20 條	管理代表 (5.5.2)		

<input type="checkbox"/>	第 21 條	內部溝通 (5.5.3)			
<input type="checkbox"/>	第 22 條	管理階層審查概述 (5.6.1)			
<input type="checkbox"/>	第 23 條	審查輸入 (5.6.2)			
<input type="checkbox"/>	第 24 條	審查輸出 (5.6.3)			
第四章 資源管理					
<input type="checkbox"/>	第 25 條	資源提供 (6.1)			
<input type="checkbox"/>	第 26 條	人力資源 (工作勝任性) (6.2)			
<input type="checkbox"/>	第 27 條	人力資源 (訓練) (6.2)			
<input type="checkbox"/>	第 28 條	基礎設施 (6.3)			
<input type="checkbox"/>	第 29 條	工作環境 (6.4.1)			
<input type="checkbox"/>	第 30 條	汙染管制 (6.4.2)			
第五章 產品實現					
<input type="checkbox"/>	第 31 條	產品實現之規劃及風險管理 (7.1)			
<input type="checkbox"/>	第 32 條	產品有關要求之決定 (7.2.1)			
<input type="checkbox"/>	第 33 條	產品有關要求之審查 (7.2.2)			
<input type="checkbox"/>	第 34 條	顧客溝通 (7.2.3)			
<input type="checkbox"/>	第 35 條	設計與開發之概述 (7.3.1) 設計與開發規劃 (7.3.2)			
<input type="checkbox"/>	第 36 條	設計與開發輸入 (7.3.3)			
<input type="checkbox"/>	第 37 條	設計與開發輸出 (7.3.4)			
<input type="checkbox"/>	第 38 條	設計與開發審查 (7.3.5)			
<input type="checkbox"/>	第 39 條	設計與開發查證 (7.3.6)			
<input type="checkbox"/>	第 40 條	設計與開發確效 (7.3.7)			
<input type="checkbox"/>	第 41 條	設計與開發移轉			

		(7.3.8)			
<input type="checkbox"/>	第 42 條	設計與開發變更之 管制 (7.3.9)			
<input type="checkbox"/>	第 43 條	設計與開發檔案 (7.3.10)			
<input type="checkbox"/>	第 44 條	採購流程及供應商 管制 (7.4.1)			
<input type="checkbox"/>	第 45 條	採購資訊 (7.4.2)			
<input type="checkbox"/>	第 46 條	採購產品之查證 (7.4.3)			
<input type="checkbox"/>	第 47 條	生產與服務提供之 管制(7.5.1)			
<input type="checkbox"/>	第 48 條	產品之清潔 (7.5.1)			
<input type="checkbox"/>	第 49 條	安裝活動 (7.5.3)			
<input type="checkbox"/>	第 50 條	服務活動 (7.5.4)			
<input type="checkbox"/>	第 51 條	無菌醫療器材的特別 要求 (7.5.5)			
<input type="checkbox"/>	第 52 條	製造與服務供應流 程之確效 (7.5.6)			
<input type="checkbox"/>	第 53 條	滅菌確效流程與無 菌屏障系統之特別 要求(7.5.7)			
<input type="checkbox"/>	第 54 條	識別 (7.5.8)			
<input type="checkbox"/>	第 55 條	追溯性之概述 (7.5.9.1)			
<input type="checkbox"/>	第 56 條	植入式醫療器材之 特殊要求 (7.5.9.2)			
<input type="checkbox"/>	第 57 條	顧客財產 (7.5.10)			
<input type="checkbox"/>	第 58 條	產品防護 (7.5.11)			
<input type="checkbox"/>	第 59 條	監管與量測設備之 管制 (7.6)			
第六章 量測、分析及改進					
<input type="checkbox"/>	第 60 條	量測、分析及改進之 概述 (8.1)			
<input type="checkbox"/>	第 61 條	回饋 (資訊蒐集及 使用)(8.2.1)			
<input type="checkbox"/>	第 62 條	回饋 (資訊彙整及			

		風險管理) (8.2.1)			
<input type="checkbox"/>	第 63 條	申訴處理 (8.2.2)			
<input type="checkbox"/>	第 64 條	通報、回收及通告發布 (8.2.3)			
<input type="checkbox"/>	第 65 條	內部稽核 (稽核執行) (8.2.4)			
<input type="checkbox"/>	第 66 條	內部稽核 (稽核規劃) (8.2.4)			
<input type="checkbox"/>	第 67 條	內部稽核 (稽核結果) (8.2.4)			
<input type="checkbox"/>	第 68 條	過程的監管與量測 (8.2.5)			
<input type="checkbox"/>	第 69 條	產品之監管與量測 (8.2.6)			
<input type="checkbox"/>	第 70 條	不合格產品之管制概述 (8.3.1)			
<input type="checkbox"/>	第 71 條	產品放行前發現之不合格產品之行動 (8.3.2)			
<input type="checkbox"/>	第 72 條	產品放行後發現之不合格產品之行動 (8.3.3)			
<input type="checkbox"/>	第 73 條	重加工 (8.3.4)			
<input type="checkbox"/>	第 74 條	資料分析 (8.4)			
<input type="checkbox"/>	第 75 條	改進之概述 (8.5.1)			
<input type="checkbox"/>	第 76 條	矯正措施 (8.5.2)			
<input type="checkbox"/>	第 77 條	預防措施 (8.5.3)			