

正本

檔 號：
保存年限：

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：02-2787-7178
聯絡人及電話：李思鈺 02-2787-7133
電子郵件信箱：lsy1014@fda.gov.tw

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國104年10月21日
發文字號：部授食字第1041105793號
速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：「國產醫療器材製造業者符合醫療器材優良製造規範申請書」及「輸入醫療器材製造業者符合醫療器材優良製造規範申請書（中、英文版）」各1份

主旨：檢送修正之「國產醫療器材製造業者符合醫療器材優良製造規範申請書」及「輸入醫療器材製造業者符合醫療器材優良製造規範申請書（中、英文版）」（如附件），自104年11月1日起生效，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：申請者可自行至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）下載新版申請書使用。

正本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、臺灣省進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、美國商會醫療器材委員會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、台灣先進醫療科技發展協會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、中華民國助聽

器同業聯合協進會、台北市助聽器同業公會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、台北市外商醫藥法規研究協會、台北市美國商會、台北市日本工商會

副本：財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心



部長蔣丙煌

裝

訂

線

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)

<input type="checkbox"/> 新設	<input type="checkbox"/> 遷移	<input type="checkbox"/> 擴建	<input type="checkbox"/> 復業
<input type="checkbox"/> 後續 暨 <input type="checkbox"/> 新增品項			
原 GMP 編號： <u>GMP</u>			
原認可登錄函文號：			
有效期限：			

申請日期：10/16/2015

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		<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	
5		<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項	
6		<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項	
7		<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項	
8		<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項	
9		<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項	
10		<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項	
11		<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項	
12		<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項	
13		<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項	
14		<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。

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？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 發證單位： 證書編號： 證書效期：
	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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?
				<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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	
	<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

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

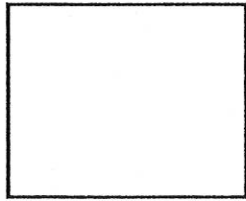
二十七、全廠配置圖(包含廠區平面圖，至少標示大門、倉庫、進料、出貨、生產製造、包裝、檢驗、人員辦公室等)及各類產品製造作業區域(必要時並標示作業人員、原物料及成品等動線)

茲具結保證以下事項：

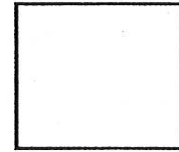
- 1.所填資料俱為事實。
- 2.檢附之品質手冊及相關文件、證明，均為本廠所提供之最新有效版本。
- 3.本製造廠於取得認可登錄後，如有遷移、擴建、復業或增加醫療器材品項及後續檢查等情形時，將依藥事法及藥物製造業者檢查辦法之規定提出申請。
- 4.本廠將負責與使用人、醫療單位、民眾、衛生主管機關之溝通事項，包括醫療器材相關最新警訊、處理通報、更正及回收等事項。

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				
<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)		
第二節 管理階層責任				
<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)		
第三節 資源管理				
<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)		
第四節 產品實現				
<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)			

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)

<input type="checkbox"/> 品質系統文件審查 <input type="checkbox"/> 海外查廠
<input type="checkbox"/> 初次
<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：10/16/2015

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

3.6 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		<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	
5		<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項	
6		<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項	
7		<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項	
8		<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項	
9		<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項	
10		<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項	
11		<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項	
12		<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項	
13		<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項	
14		<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。

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)：

項次：		
醫療器材名稱： (可依醫療器材 分類分級填列)	(中文)：	
	(英文)：	
<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：	
	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。

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。

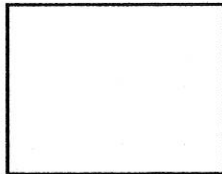
2. 檢附之品質系統文件及相關文件、證明，均為原製造廠所提供之最新有效版本。

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。

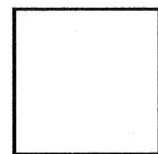
4. 本公司將負責代表原製造廠，處理本案有關該廠輸入醫療器材在國內與使用人、醫療單位、民眾、衛生主管機關之溝通事項，並負責代表原廠做最確切的即時溝通與回報，包括原廠傳達的醫療器材相關最新資訊、處理通報、更正及回收等事項。

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)

<input type="checkbox"/>	6.1.1	FDA 出具之 Establishment Inspection Report (自查廠日期起三年以內之 EIR)
	<input type="checkbox"/>	依 Exchange of Letters , 請中央主管機關透過 TECRO → AIT → 向 FDA 索取
	<input type="checkbox"/>	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)
<input type="checkbox"/>	6.1.2	FDA 出具之 CFG : <input type="checkbox"/> 正本 <input type="checkbox"/> 影本 正本存於 案(請填案號)
<input type="checkbox"/>	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：
<input type="checkbox"/>	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)

<input type="checkbox"/>	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)： <input type="checkbox"/> BSI <input type="checkbox"/> LNE/G-med <input type="checkbox"/> mdc <input type="checkbox"/> UL (UK) <input type="checkbox"/> TÜV SÜD PS <input type="checkbox"/> TÜV Rheinland LGA <input type="checkbox"/> DEKRA <input type="checkbox"/> DGM <input type="checkbox"/> AMTAC <input type="checkbox"/> MED/CERT <input type="checkbox"/> SGS(UK) <input type="checkbox"/> 其他經中央衛生主管機關公告認定之機構： 機構名稱：
<input type="checkbox"/>	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：
<input type="checkbox"/>	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：
<input type="checkbox"/>	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： <input type="checkbox"/> 正本 <input type="checkbox"/> 影本 正本存於 案(請填案號)
<input type="checkbox"/>	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)

<input type="checkbox"/>	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： <input type="checkbox"/> 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〉】 <input type="checkbox"/> 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：			
<input type="checkbox"/>	6.3.2	品質系統文件			
<input type="checkbox"/>	A.	品質手冊編號：	發行日期：	版本：	
<input type="checkbox"/>	B.	文件總覽表			
<input type="checkbox"/>	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		
	<input type="checkbox"/>	第 63 條	4.1 General requirements		
	<input type="checkbox"/>	第 64 條	4.2.1 General, Documentation requirements		
	<input type="checkbox"/>	第 65 條	4.2.2 Quality manual		
	<input type="checkbox"/>	第 66 條	4.2.3 Control of documents		
	<input type="checkbox"/>	第 67 條	4.2.4 Control of records		
		第二節	5 Management responsibility		
	<input type="checkbox"/>	第 68 條	5.1 Management commitment		
	<input type="checkbox"/>	第 69 條	5.2 Customer focus		
	<input type="checkbox"/>	第 70 條	5.3 Quality policy		
	<input type="checkbox"/>	第 71 條	5.4.1 Quality objectives		
	<input type="checkbox"/>	第 72 條	5.4.2 Quality management system planning		
	<input type="checkbox"/>	第 73 條	5.5.1 Responsibility and authority		
	<input type="checkbox"/>	第 74 條	5.5.2 Management representative		
	<input type="checkbox"/>	第 75 條	5.5.3 Internal communication		
	<input type="checkbox"/>	第 76 條	5.6.1 General, Management		

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

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

			product		
	<input type="checkbox"/>	第 120 條	8.4 Analysis of data		
	<input type="checkbox"/>	第 121 條	8.5.1 General, Improvement		
	<input type="checkbox"/>	第 122 條	8.5.2 Corrective action		
	<input type="checkbox"/>	第 123 條	8.5.3 Preventive action		
<input type="checkbox"/>	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）			
<input type="checkbox"/>	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）			
<input type="checkbox"/>	6.3.5	主要生產製造及檢驗設備			
<input type="checkbox"/>	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）			
<input type="checkbox"/>	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

<input type="checkbox"/>	6.4.1	製造廠品質手冊： 編號： <input type="text"/> 發行日期： <input type="text"/> 版本： <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	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）
<input type="checkbox"/>	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）
<input type="checkbox"/>	6.4.4	主要生產製造及檢驗設備
<input type="checkbox"/>	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）
<input type="checkbox"/>	6.4.6	可證明製造廠為合法實體之證明文件
<input type="checkbox"/>	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）
<input type="checkbox"/>	6.4.8	擬輸入之醫療器材之製程是否位於同一廠房生產 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否(勾選此欄者，請述明其他廠房)
<input type="checkbox"/>	6.4.9	原認可登錄函正本（後續案件適用）

Ministry of Health and Welfare

Application of QSD Conformity
Assessment for Manufacturer of
Imported Medical Devices

<input type="checkbox"/> Quality System Documentation Review
<input type="checkbox"/> Overseas manufacturer inspection
<input type="checkbox"/> First time application
<input type="checkbox"/> Renewal and <input type="checkbox"/> Addition of product item(s)
Original QSD Number : QSD
Original approved registration number:
Valid date:

Application Date:

1. Applicant

Name of Pharmaceutical Firm: (Chinese)
 Address of Pharmaceutical Firm: (Chinese)
 Email Address of Pharmaceutical Firm:
 License Number of Pharmaceutical Firm:
 Responsible Person of Pharmaceutical Firm:
 Telephone Number: - Fax: -
 Contact Person: Contact Telephone Number: -

2. Manufacturer

2.1 Name of Manufacturer:
 2.2 Contact E-mail:
 2.3 Manufacturer Address:
 (Country):
 2.4 Responsible Person of Manufacturer:
 2.5 Contact Telephone Number: -
 2.6 Fax: -

* **Note: For renewal application, please submit the application six months before the expiration of certificate, in accordance with Article 9 of Regulations of Medicament Manufacturer Inspection.**

For Official Use		
Fee receipt stamp of the Food and Drug Administration	File receipt stamp of the Food and Drug Administration, and application number and application's 2D barcode	File receipt stamp of the Authorized Auditing Organization

3. Basic information of manufacturer: (Please attach the original of clarification documents from the manufacturer, mentioning the name and address of the authorized agent (should be the same as the applicant for this application) with signature from the manufacturer's responsible person, with a period of validity of 1 year.)

3.1 Year of manufacturer establishment:

3.2 Number of employees:

3.3 In addition to the production of medical devices, does the manufacturer also produce drugs for human, veterinary drugs, cosmetics or foods, etc.?

No Yes (Please list the product items:)

3.4 Manufacturing procedures that require contract manufacturing, including packaging, sterilization, etc. (if applicable to current application item(s))

Items subject to contract manufacture (Item no. and name)	Manufacturing phase contracted	Contract manufacturers	Address/Country of contract manufacturers	ISO 13485 or GMP/QSD qualification
				<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes Certificate Issuing Organization Certificate Number: Valid Date of Certificate:
				<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes Certificate Issuing Organization : Certificate Number: Valid Date of Certificate:

(Please use attachment if require more space to provide all items of information.)

No contract manufacturing

3.5 Since the approval of QSD registration, has there been any major change to the original manufacturer? (Applicable to renewal applications only)

Yes (Please choose and also fill in 3.6 Other import records)

<input type="checkbox"/>	Change of company's dominion	<input type="checkbox"/>	Organizational changes	<input type="checkbox"/>	Quality system changes	<input type="checkbox"/>	Expansion of production line
<input type="checkbox"/>	Other (Please specify)						

No changes

3.6 Other important records (e.g. quality system certification, manufacturer name changes, manufacturer address changes, history of mergers and acquisitions, etc.):

(Please use attachment if require more space to provide information.)

3.7 The procedures established by the original manufacturer for reporting to central competent health authority that authorize medical device permit holding pharmaceutical firm to report adverse events in accordance with the requirements in Article 121 of the Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Regulations. (Please refer to ISO 13485:2003 Sub-Clause 8.5.1.)

Name of procedural document:

Document number: Revised date:

3.8 The procedures established by the original manufacturer for reporting advisory notices in accordance to Paragraph 4 of Article 61 and Article 121 of the Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Regulations. (Please refer to ISO 13485:2003 Sub-Clause 8.5.1.)

Name of procedural document:

Document number: Revised date:

3.9 The reporting procedures established by the original manufacturer for the recall of products from the market in accordance with the related requirements prescribed in Article 80 of the Pharmaceutical Affairs Act and the Regulations for Recall of Medicaments. (Please refer to ISO 13485:2003 Sub-Clause 8.5.1.)

Name of procedural document:

Document number: Revised date:

3.10 Has the original manufacturer provided the most up-to-date and valid version of quality manual, document list, and quality system procedures in this application?

Yes

No

Not applicable (Application of abbreviated mode for manufacturers in America or under European Union technical cooperation program)

4. Listing of medical devices in the application for importation:

Item	Name of Medical Device	New Product Item/ Renewal Product item	Note
1		<input type="checkbox"/> New Product Item <input type="checkbox"/> Renewal Product item	
2		<input type="checkbox"/> New Product Item <input type="checkbox"/> Renewal Product item	
3		<input type="checkbox"/> New Product Item <input type="checkbox"/> Renewal Product item	
4		<input type="checkbox"/> New Product Item <input type="checkbox"/> Renewal Product item	
5		<input type="checkbox"/> New Product Item <input type="checkbox"/> Renewal Product item	
6		<input type="checkbox"/> New Product Item <input type="checkbox"/> Renewal Product item	
7		<input type="checkbox"/> New Product Item <input type="checkbox"/> Renewal Product item	
8		<input type="checkbox"/> New Product Item <input type="checkbox"/> Renewal Product item	
9		<input type="checkbox"/> New Product Item <input type="checkbox"/> Renewal Product item	
10		<input type="checkbox"/> New Product Item <input type="checkbox"/> Renewal Product item	
11		<input type="checkbox"/> New Product Item <input type="checkbox"/> Renewal Product item	
12		<input type="checkbox"/> New Product Item <input type="checkbox"/> Renewal Product item	

Note: If this form is not enough for all product items, please copy this form and complete all product items.

5. Medical devices in the application for importation(Please refer to “Regulations for Governing the Management of Medical Device” Annex I):

Item:			
Name of Medical Device (please fill in according to the classification of medical devices)	(Chinese) :		
	(English) :		
<input type="checkbox"/> New product item	License number of medical devices related to this product item approved by this Ministry or information of related products made by this manufacturer: (for reference only)		
<input type="checkbox"/> Renewal product item	Original approved registration number:		
	License number of medical devices related to this product item that have been approved: (for reference only)		
Brief description of product functions and characteristics:	Intended use (Please state):		
	Classification code:		
	Is this product item an implantable or active implantable medical device?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
	Does this product item contain software?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
	Does this product item contain drugs?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
	Sterilization requirement:	<input type="checkbox"/> Sterilized Sterilization method: <input type="checkbox"/> Ethylene Oxide <input type="checkbox"/> Radiation <input type="checkbox"/> Moist Heat <input type="checkbox"/> Other (Please specify)	
		<input type="checkbox"/> Sterilization prior to use	
<input type="checkbox"/> Sterilization not required			

	Are the ingredients of this product derived from cells or tissues of human or animal origin?	<input type="checkbox"/> Yes Biological source: <input type="checkbox"/> Bovine. Country of origin: () <input type="checkbox"/> Human. Country of origin: () <input type="checkbox"/> Goat. Country of origin: () <input type="checkbox"/> Swine. Country of origin: () <input type="checkbox"/> Other: (Please specify) Country of origin: ()
		<input type="checkbox"/> No

Note: If applying for more than one product item, please copy this form and complete one form for each product. Please provide the intended use and functions of each product in detail.

6. Examination mode (Note: Each application can only choose to apply under one appropriate mode of examination. If the applicant would like to change the examination mode, please submit a new application. Blank table can be left out.)

- 6.1 Abbreviated mode for manufacturers in America (please fill in the form in appendix 1)
- 6.2 Abbreviated mode under European Union technical cooperation program (or countries/regions that have signed cooperative agreements with Taiwan) (please fill in the form in appendix 2)
- 6.3 Standard QSD mode (please fill in the form in appendix 3)
- 6.4 Overseas manufacturer inspection mode (please fill in the form in appendix 4)

Please fill in this form by typing in Chinese or English.

I, hereby, declare that:

- 1. The information provided in the application is true in fact.
- 2. The quality system documents, related documents, clarification documents and proof submitted are from the original manufacturer and are the most up-to-date and valid version.
- 3. After approval of the registration, the applicant will submit an application for renewal and any changes of the original manufacturer, such as change of address, expansion or addition of more medical devices, in accordance with the requirements of Pharmaceutical Affairs Act and the Regulations of Medicament Manufacturer Inspection.
- 4. The applicant shall be responsible for representing the original manufacturer in handling the communication among users, health institutions, the public and the regulatory authority in relation to the imported medical device under this application within the jurisdiction of R.O.C. (Taiwan), and be responsible for honest reporting and communication with the original manufacturer, including the redirection of any up-to-date information about the medical device, handling or reporting, correction and recall from the original manufacturer.

The applicant will accept that the application can be rejected or revoked, and be responsible for related legal actions for activities contrary to the above.

Stamp of declarer
for pharmaceutical
firm:

Stamp of
responsible person
of pharmaceutical
firm:

Appendix 1 Abbreviated mode for manufacturers in America (only applicable for manufacturers in the US, Puerto Rico, Guam, etc.)

<input type="checkbox"/>	6.1.1	Establishment Inspection Report (EIR) issued by FDA(the EIR is valid for 3 years from the date of inspection)
	<input type="checkbox"/>	According to Exchange of Letters, the EIR may be obtained from FDA through TECRO → AIT.
	<input type="checkbox"/>	Provided by the manufacturer
		The latest date that FDA conducted on-site inspection at the original manufacturer: (Please submit a statement letter from original manufacturer)
<input type="checkbox"/>	6.1.2	CFG issued by FDA: <input type="checkbox"/> Original copy <input type="checkbox"/> Photocopy The original copy is in the application numbered (Please fill in the application number.)
<input type="checkbox"/>	6.1.3	Certificate of compliance equivalent to medical device GMP certification (ISO 13485 certificate)
		Certificate issuing organization:
		Valid date of the certificate:
<input type="checkbox"/>	6.1.4	Original copy of approved certificate (applicable for renewal applications)

Appendix 2 Abbreviated mode under European Union technical cooperation program (or countries/regions that have signed cooperative agreements with Taiwan) (Only applicable for manufacturers in countries of European Union and limited to EU Notified Bodies which participate in the “Technical Cooperation Program on Exchange of Audit Reports between EU and Taiwan”, or also applicable for countries/regions that have signed cooperative agreements with Taiwan)

<input type="checkbox"/>	6.2.1	<p>The organization responsible for conducting manufacturer audit and verification on behalf of European Union (or the country/region that has signed a cooperative agreement with Taiwan) (Please click):</p> <p><input type="checkbox"/>BSI <input type="checkbox"/>LNE/G-med <input type="checkbox"/>mdc <input type="checkbox"/>UL (UK)</p> <p><input type="checkbox"/>TÜV SÜD PS <input type="checkbox"/>TÜV Rheinland LGA <input type="checkbox"/>DEKRA <input type="checkbox"/>DGM</p> <p><input type="checkbox"/>AMTAC <input type="checkbox"/>MED/CERT <input type="checkbox"/>SGS(UK)</p> <p><input type="checkbox"/> Other organization authorized by the regulatory authority: Organization name:</p>
<input type="checkbox"/>	6.2.2	<p>Report of the latest date when European Union (or the country/region that has signed an agreement for cooperation) conducted on-site inspection at the original manufacturer. Date of manufacturer inspection:</p>
<input type="checkbox"/>	6.2.3	<p>Certificate of compliance equivalent to medical device GMP certification (ISO 13485 certificate from the same Notified Body as in 5.2.2)</p>
<input type="checkbox"/>		<p>Certificate issuing organization:</p> <hr/> <p>Valid date of the certificate:</p>
<input type="checkbox"/>	6.2.4	<p>Certificate issued by the highest health authority in the country where the original manufacturer is located:</p> <p><input type="checkbox"/> Original copy</p> <p><input type="checkbox"/> Photocopy The original copy is in the application numbered (Please fill in the application number.)</p>
<input type="checkbox"/>	6.2.5	<p>Original copy of approved certificate (applicable for renewal applications)</p>

Appendix 3 Standard QSD mode: (For original manufacturers whose quality system is established according to Part 3 of the Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Regulations)

<input type="checkbox"/>	6.3.1	Certificate of compliance equivalent to medical device GMP certification			
		Certificate citing standard:	<input type="checkbox"/> Certificate for manufacture and sale as provided by the highest health authority (applicable for the products made in the US region, and the certificate should clearly state that the manufacturer complies with current Good Manufacturing Practice for medical devices in the US)		
			<input type="checkbox"/> Quality system standard that is equivalent to ISO 13485:2003. Standard name: (Please provide the proof that the standard is equivalent to ISO 13485:2003)		
		Certificate issuing institution:			
		Date of manufacturer inspection:			
<input type="checkbox"/>	6.3.2	Quality system documents			
<input type="checkbox"/>	A.	Quality manual number:	Issuing date:		Version:
<input type="checkbox"/>	B.	Document master list			
<input type="checkbox"/>	C.	Quality system procedural documents			
		Requirements of GMP regulations	ISO 13485:2003	Procedural document number	Version
		Section 1	4 Quality management system		
	<input type="checkbox"/>	Article 63	4.1 General requirements		
	<input type="checkbox"/>	Article 64	4.2.1 General, Documentation requirements		
	<input type="checkbox"/>	Article 65	4.2.2 Quality manual		
	<input type="checkbox"/>	Article 66	4.2.3 Control of documents		
	<input type="checkbox"/>	Article 67	4.2.4 Control of records		
		Section 2	5 Management responsibility		
	<input type="checkbox"/>	Article 68	5.1 Management commitment		
	<input type="checkbox"/>	Article 69	5.2 Customer focus		
	<input type="checkbox"/>	Article 70	5.3 Quality policy		
	<input type="checkbox"/>	Article 71	5.4.1 Quality objectives		

<input type="checkbox"/>	Article 72	5.4.2 Quality management system planning		
<input type="checkbox"/>	Article 73	5.5.1 Responsibility and authority		
<input type="checkbox"/>	Article 74	5.5.2 Management representative		
<input type="checkbox"/>	Article 75	5.5.3 Internal communication		
<input type="checkbox"/>	Article 76	5.6.1 General, Management review		
<input type="checkbox"/>	Article 77	5.6.2 Review input		
<input type="checkbox"/>	Article 78	5.6.3 Review output		
	Section 3	6 Resource management		
<input type="checkbox"/>	Article 79	6.1 Provision of resources		
<input type="checkbox"/>	Article 80	6.2.1 General, Human resources		
<input type="checkbox"/>	Article 81	6.2.2 Competence, awareness and training		
<input type="checkbox"/>	Article 82	6.3 Infrastructure		
<input type="checkbox"/>	Article 83	6.4 Work environment		
	Section 4	7 Product realization		
<input type="checkbox"/>	Article 84	7.1 Planning of product realization		
<input type="checkbox"/>	Article 85	7.2.1 Determination of requirements related to the product		
<input type="checkbox"/>	Article 86 Article 87	7.2.2 Review of requirements related to the product		
<input type="checkbox"/>	Article 88	7.2.3 Customer communication		
<input type="checkbox"/>	Article 89	7.3.1 Design and development planning		
<input type="checkbox"/>	Article 90	7.3.2 Design and development inputs		
<input type="checkbox"/>	Article 91	7.3.3 Design and development outputs		
<input type="checkbox"/>	Article 92	7.3.4 Design and development review		
<input type="checkbox"/>	Article 93	7.3.5 Design and development verification		
<input type="checkbox"/>	Article 94	7.3.6 Design and development validation		
<input type="checkbox"/>	Article 95	7.3.7 Control of design and development changes		
<input type="checkbox"/>	Article 96	7.4.1 Purchasing process		
<input type="checkbox"/>	Article 97	7.4.2 Purchasing information		
<input type="checkbox"/>	Article 98	7.4.3 Verification of		

			purchased product		
	<input type="checkbox"/>	Article 99	7.5.1.1 General requirements, Control of production and service provision		
	<input type="checkbox"/>	Article 100	7.5.1.2.1 Cleanliness of product and contamination control		
	<input type="checkbox"/>	Article 101	7.5.1.2.2 Installation activities		
	<input type="checkbox"/>	Article 102	7.5.1.2.3 Servicing activities		
	<input type="checkbox"/>	Article 103	7.5.1.3 Particular requirements for sterile medical devices		
	<input type="checkbox"/>	Article 104	7.5.2.1 General requirements, Validation of processes for production and service provision		
	<input type="checkbox"/>	Article 105	7.5.2.2 Particular requirements for sterile medical devices		
	<input type="checkbox"/>	Article 106	7.5.3.1 Identification		
	<input type="checkbox"/>	Article 107	7.5.3.2.1 General, Traceability		
	<input type="checkbox"/>	Article 108	7.5.3.2.2 Particular requirements for active implantable medical devices and implantable medical devices		
	<input type="checkbox"/>	Article 109	7.5.3.3 Status identification		
	<input type="checkbox"/>	Article 110	7.5.4 Customer property		
	<input type="checkbox"/>	Article 111	7.5.5 Preservation of product		
	<input type="checkbox"/>	Article 112	7.6 Control of monitoring and measuring devices		
		Section 5	8 Measurement, analysis and improvement		
	<input type="checkbox"/>	Article 113	8.1 General		
	<input type="checkbox"/>	Article 114	8.2.1 Feedback		
	<input type="checkbox"/>	Article 115	8.2.2 Internal audit		
	<input type="checkbox"/>	Article 116	8.2.3 Monitoring and measurement of processes		
	<input type="checkbox"/>	Article 117	8.2.4.1 General requirements, Monitoring and measurement of product		
	<input type="checkbox"/>	Article 118	8.2.4.2 Particular requirement for active		

			implantable medical devices and implantable medical devices		
	<input type="checkbox"/>	Article 119	8.3 Control of nonconforming product		
	<input type="checkbox"/>	Article 120	8.4 Analysis of data		
	<input type="checkbox"/>	Article 121	8.5.1 General, Improvement		
	<input type="checkbox"/>	Article 122	8.5.2 Corrective action		
	<input type="checkbox"/>	Article 123	8.5.3 Preventive action		
<input type="checkbox"/>	6.3.3	Plant layout diagram(a simple floor plan of each building on the site labeled with its functions, including the location of outdoor, storage areas, receiving and dispatch bays, manufacturing areas, packaging areas, laboratories and offices, etc.)			
<input type="checkbox"/>	6.3.4	Production area information for each type of product (where necessary, please also label the passageway for operators, materials and products transportation)			
<input type="checkbox"/>	6.3.5	Major manufacturing equipment and laboratory instruments			
<input type="checkbox"/>	6.3.6	Each product manufacturing processes (if there are processes contracted to other manufacturer, please state the name of the contracted manufacturer in accordance with Item 3.4)			
<input type="checkbox"/>	6.3.7	Original copy of approved certificate (applicable for renewal applications)			

Appendix 4 Overseas manufacturer inspection mode

<input type="checkbox"/>	6.4.1	Manufacturer quality manual:		
		Number:	Issuing date:	Version:
<input type="checkbox"/>	6.4.2	Plant layout diagram(a simple floor plan of each building on the site labeled with its functions, including the location of outdoor, storage areas, receiving and dispatch bays, manufacturing areas, packaging areas, laboratories and offices, etc.)		
<input type="checkbox"/>	6.4.3.	Production area information for each type of product (where necessary, please also label the passageway for operators, materials and products transportation)		
<input type="checkbox"/>	6.4.4	Major manufacturing equipment and laboratory instruments		
<input type="checkbox"/>	6.4.5	Each product manufacturing processes (if there are processes contracted to other manufacturer, please state the name of the contracted manufacturer in accordance with Item 3.4)		
<input type="checkbox"/>	6.4.6	Document demonstrating that the manufacturer is a legal entity		
<input type="checkbox"/>	6.4.7	Letter of authorization and agreement from the original manufacturer (clearly states that the original manufacturer authorizes the pharmaceutical firm in Taiwan to submit an application to the Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare, R.O.C. (Taiwan), for overseas manufacturer inspection and related matters)		
<input type="checkbox"/>	6.4.8	<p>Are the medical devices to be imported manufactured in the same plant building?</p> <p><input type="checkbox"/>Yes <input type="checkbox"/>No (Please describe the other plant building(s).)</p>		
<input type="checkbox"/>	6.4.9	Original copy of approved certificate (applicable for renewal applications)		