行政院衛生署

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)

申請案由：

□新設或新增品項
□遷移
□擴建
□復業
□後續 原認可登錄函文號： 有效期限：

申請日期：

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、品質負責人姓名：　(中文)　　(英文)

五、製造廠電話：　　－　　廠商傳真：　　－

六、承辦人姓名：　　聯絡電話：　　－

七、製造廠網址/電子郵件：　　@

八、應檢附資料：

1. 工廠登記證編號：　　－　　－

2. 藥商執照編號：

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、品質系統架構是否依據 CNS15013(ISO 13485：2003 年版)之要求:

□是(請利用附表一列出品質系統程序文件)

□否(請利用附表二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前三個月內主動提出申請。

框線內廠商請勿填寫

藥政處收費章	衛生署藥政處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、申請認可登錄之醫療器材：

<table>
<tr><td>項次：</td><td colspan="3"></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 colspan="4">□新品項</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">已取得本品項相關之醫療器材許可證號：(僅供參考)</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="7">產品功能及特性簡述：</td><td colspan="3">用途(請說明)：</td></tr>
<tr><td>分類分級代碼：</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>是否為植入式或主動植入式醫療器材</td><td colspan="2">□是　□否</td></tr>
<tr><td>產品是否包含軟體</td><td colspan="2">□是　□否</td></tr>
<tr><td>產品是否包含藥品</td><td colspan="2">□是　□否</td></tr>
<tr><td rowspan="2">滅菌要求</td><td colspan="2">□已滅菌
滅菌方式：
□Ethylene Oxide □Radiation
□Moist Heat □其他 （請說明）
□使用前滅菌</td></tr>
<tr><td colspan="2">□無滅菌要求</td></tr>
<tr><td>產品之成份是否來自人類或動物來源之細胞或組織</td><td colspan="2">□是(來源取自：□人□牛□羊
□豬□其他 (請說明)
□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。

十一、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 PS　□G-MED　□mdc　□NSAI

□TÜV PS　□TÜV Rheinland PS　□KEMA　□DGM

□AMTAC　□MEDCERT　□SGS(UK)　□UL (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：

十二、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

十三、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	

十四、製造廠之品質系統是否獲得 ISO 13485 驗證合格認可登錄

□否　□是，請列出

評鑑機構名稱	認可品項	證書編號	證書效期
			年　月
			年　月

十五、主要管理階層(如總經理、廠長、品保主管、品質負責人及其他主要幹部)

姓名	職稱	品質系統相關職責

十六、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

十七、組織架構圖

說明：若篇幅不足，可以附件方式展現

十八、簡要產品製程圖

說明：1.如有委託製造之製程，請配合第二十項標明受託製造廠名稱。

2.若篇幅不足，可以附件方式展現

十九、主要之原物料、零組件分包商

說明：原物料、零組件如列屬為醫療器材品項之分包商請填列在 B 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.一般原物料、零組件之分包商	
分 包 商 名 稱	原物料、零組件

B.原物料、零組件列屬為醫療器材品項之分包商		
分 包 商 名 稱	原物料、零組件	是否取得 ISO13485 或醫療器材 GMP 驗證合格認可登錄?
		□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：

二十、部分製程委託製造(無則免填)

說明：一般部分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。

委託製造項目	受託廠名稱	受託廠地址/國別	是否取得 ISO13485 或醫療器材 GMP 驗證合格認可登錄?
			□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：

二十一、主要銷售之經銷商

經 銷 商	銷 售 之 產 品 名 稱

二十二、是否有位於申請書所列廠址從事兼製醫療器材以外之產品

□無　□有，請填下表

產品名稱	是否於同一廠區
	□是　□否
	□是　□否

二十三、主要生產製造設備

項次	設備名稱	廠牌/型號	規格	數量	備註

二十四、主要檢驗測試設備

項次	設備名稱	廠牌/型別	規格	數量	備註

茲具結保證以下事項：

□1.所填資料俱為事實。

□2.檢附之品質手冊為最新有效之版本。

□3.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。

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【原製造廠品質管理系統架構依據 CNS 15013(ISO 13485：2003 年版)建置者】

	要求項目（CNS 15013 章節）	程序文件名稱	程序文件編號	版本
	品質管理系統（第 4 節）			
□	一般要求（第 4.1 節）			
□	文件化要求（第 4.2.1~4.2.3 節）			
□	品質紀錄要求（第 4.2.4 節）			
	管理階層責任（第 5 節）			
□	管理階層承諾（第 5.1 節）			
□	顧客為重（第 5.2 節）			
□	品質政策（第 5.3 節）			
□	規劃（第 5.4 節）			
□	職責、權限及溝通（第 5.5 節）			
□	管理階層審查（第 5.6 節）			
	資源管理（第 6 節）			
□	資源提供（第 6.1 節）			
□	人力資源（第 6.2 節）			
□	基礎設施（第 6.3 節）			
□	工作環境（第 6.4 節）			
	產品實現（第 7 節）			
□	產品實現之規劃（第 7.1 節）			
□	風險管理（第 7.1 節）			
□	顧客有關之過程（第 7.2 節）			
□	設計和開發（第 7.3 節）			
□	採購（第 7.4 節）			
□	生產和服務提供之管制（第 7.5.1 節）			
□	產品的清潔與污染之管制（第 7.5.1.2.1 節）			
□	安裝活動（第 7.5.1.2.2 節）			
□	服務活動（第 7.5.1.2.3 節）			
□	無菌醫療器材的特別要求（第 7.5.1.3 節）			
□	製造與服務供應過程之確認（第 7.5.2 節）			

☐	滅菌確效（第 7.5.2.2）			
☐	識別與追溯性（第 7.5.3 節）			
☐	顧客財產（第 7.5.4 節）			
☐	產品防護（第 7.5.5 節）			
☐	監管與量測裝置之管制（第 7.6 節）			
	量測、分析和改善（第 8 節）			
☐	回饋（第 8.2.1 節）			
☐	內部稽核（第 8.2.2 節）			
☐	過程監管與量測(第 8.2.3 節)			
☐	產品監管與量測(第 8.2.4 節)			
☐	不符合產品之管制（第 8.3 節）			
☐	資料分析（第 8.4 節）			
☐	改進（第 8.5 節）			
☐	上市後產品回收程序（第 8.5.1 節）			
☐	傷害事故通報（第 8.5.1 節）			
☐	說明事項之發佈(第 8.5.1 節)			
☐	矯正措施（第 8.5.2 節）			
☐	預防措施（第 8.5.3 節）			
☐	原認可登錄函正本（後續案件適用）			

附表二、品質系統程序文件列表(原製造廠品質系統依照藥物製造工廠設廠標準第四編第二章至第二十一章之要求建置者)

	GMP 規範要求項目	程序文件名稱	程序文件編號	版本
□	管理責任（第二章）			
□	品質系統（第三章）			
□	合約審查（第四章）			
□	設計管制（第五章）			
□	風險分析(第五章)			
□	文件與資料管制（第六章）			
□	採購（第七章）			
□	客戶供應品之管制（第八章）			
□	產品之識別與追溯性（第九章）			
□	製程管制（第十章）			
□	檢驗與測試（第十一章）			
□	檢驗與量測及測試設備之管制(第十二章)			
□	檢驗與測試狀況之標識（第十三章）			
□	不合格品之管制（第十四章）			
□	矯正與預防措施（第十五章）			
□	上市後監督回報 (第十五章)			
□	上市後產品回收程序（第十五章）			
□	傷害事故通報(第十五章)			
□	說明事項之發佈(第十五章)			
□	搬運、儲存、包裝、防護及交貨（第十六章）			
□	品質紀錄之管制（第十七章）			
□	內部品質稽核（第十八章）			
□	訓練（第十九章）			
□	服務（第二十章）			
□	統計技術（第二十一章）			
□	原認可登錄函正本（後續案件適用）			