ECR (Engineering Change Request)

DIVA Labs.

Proposed Change：
☐ 1. Design modification（設計修改） ☐ 2. Material Change（材料變更） ☐ 3. Mfr. change（製造商變更）
☐ 4. Factory Change（工廠變更） ☐ 5. Process seq. change（工序變更）
☐ 6. Equip/Die/tool change（設備/模具/工具變更） ☐ 7. Processing method/condition change（加工方法/條件變更）
■ 8. Others（其他）：3BBT390601Y 轉Philips 專用料，料號追加客戶代碼181區分。

Reason for Change：
(If space is not sufficient please use separate sheet)
3BBT390601Y保留給Philips機種專用新增3BBT390601Y181，但因組件共用無法管控PCBA專給Philips使用，需另建立組件專給Philips使用。

EC No ：EC25111001
Issue Date ：2025/11/19
Requester Dept.：DV11S006

Model / Part No.： RGP1823AM , RGD2461AMI-PW(AG) ,RGP2422AMI_CTD , RGP2402AMI_Hemo

ECR Phase In： ■1. Immediately Change（立即切換） ☐2. Running Change（自然切換） ☐3. Other（其他）：

Customer Approval： ☐Needed ☑Not needed
（confirmed by PM）

Material Change Description／物料變更說明

No.	Subassembly		Part No.	Description	Q'ty	Location	Stock	Remark
1	2AAD476R027 (RGP1823AM)	B						1ST:2AAD0940038181 2nd:2AAD0940038181
		A	2AAD0940038181	MAIN BD ASSY (RTD2486,RGP,DC_4P)	1		0	
2	2AAD616R027 (RGD2461AMI-PW(AG))	B						1ST:2AAD353R038181 2nd:2AAD353R038
		A	2AAD353R038181	MAIN BD ASSY (RTD2486,RGD)	1		0	
3	2AAD600R127 (RGP2422AMI_CTD)	B						1ST:2AAD094R038181 2nd:2AAD094R038181
		A	2AAD094R038181	MAIN BD ASSY (RGP2150AMI)	1		0	

如本頁《物料變更說明》處不敷使用，請逕行新增下一頁《物料變更說明》之空白欄位繼續填寫，再繼續填寫《工程變更評估項目清單》。

Comments／會簽意見

No.2 >AAD616R027 (修正) ⇒ EC NO.：EC25111002 Hsmo 11/27
1st.>AAD353R038
2nd：>AAD353R038181 Terry 11/27
到到對調 Daniel 1127 1670.

Issuer	Department／會簽部門									Approval	
	R&D	DQE	PM	Sales	PE	PMC	SCM	PD	QA	Customer	R&D Director
Daniel 1119 1400	Michael 1119 1607 Jacky 1119 1410	1115 1550	1119 1503	Oli 1119 1505	1120 0905 1120 0915	Terry 1125 1330	11/26	Bowen 1/29 1150 Joanne 1120 1000	1126 1105	X	Michael 1126 1350

ECR (Engineering Change Request)

Material Change Description／物料變更說明

No.	Subassembly		Part No.	Description	Q'ty	Location	Stock	Remark
4	2AAD644R027 (RGP2402AMI_Hemo)	B						1ST:2AAD094R038~~181~~ 2nd:2AAD094R038181 Tony 5/6
		A	2AAD094R038181	MAIN BD ASSY (RGP2150AMI)	1			
		B						
		A						
		B						
		A						
		B						
		A						
		B						
		A						
		B						
		A						
		B						
		A						
		B						
		A						
		B						
		A						

ECR (Engineering Change Request)

Engineering Change Assessment Item List／工程變更評估項目清單			
Document	Confirm	Person in charge	Remark
1. Application for Revision of Specification or Drawings for delivery 是否有修改交貨的規格或圖面	☐Yes ■No need（Reason：無影響 ）	RD（issuer）	
2. Standardsor Regulatories Impact 是否有評估適用之標準或主管機關之相關法規的申請	☐Yes ☑No need（Reason：無影響 ）	RD（DQE）	
3. Verification items 是否有做以下驗證項目	☐Yes ■No need（Reason：無影響 ）	RD（issuer），PE	
3-1) Change of the parts number 料號是否變更	☐Yes ☐No need（tracing method /追蹤方法：		
3-2)Package specification 包裝規格是否變更	☐Yes ☐No	PE	
3-3)Change point of PCB mounting PCBA插件位置是否變更	☐Yes (continue to check the following items ／請繼續勾選以下內容） ☐No	RD（issuer）	
3-4) Change of Reflow temperature 迴焊溫度是否變更	☐Yes ☐No	PE	
3-5) Change of bonding temperature 膠合溫度是否變更	☐Yes ☐No	PE	
3-6) Change of Manual Soldering temperature 人工手焊工具之溫度是否變更	☐Yes ☐No	PE	
3-7) Change of storage condition after protection humidity package 防潮包裝完成後的儲存條件是否變更	☐Yes ☐No	PE	
4.Reliability test report (Test result and data) 是否有可靠性測試報告（測試結果及數據）	☐Yes ☑No need（Reason：無影響 ）	RD（DQE）	
5. Process FMEA 是否有進行製程失效模式與效應分析	☐Yes ☑No need（Reason：無影響 ）	PE, PD	
6. Design FMEA 是否有進行設計失效模式與效應分析	☐Yes ■No need（Reason：無影響 ）	RD（PL）	
7. Risk Management（Medical only） 是否有進行風險管理評估	☐Yes ■No need（Reason：無影響 ）	RD（PL）	

ECR (Engineering Change Request)

Document	Confirm	Person in charge	Remark
8. Change of material used 針對此一變更需求，是否會導致所用材料變更	☐Yes (Provide environmental regulation documents as RoHS and REACH.／檢附RoHS、REACH等環境規範文件) ■None（Reason：無影響 ）	RD（issuer）	
9. Change points due to the modification 針對此一變更需求，是否會導致其他用料以外的變更點	☐Yes ■None	RD, PL	
10. Initial Supply Control implements plan or result. 是否有實施供料控制評估	☑Yes ☐No need（Reason： ）	PMC	PHIHPS 備貨料3K
10-1) Confirm the work order or order number or date for the implementation start of the engineering change. 確認工程變更開始實施之工單或訂單號碼或日期。	☑Yes ☐No need（Reason： ）	PMC	工單P3732038 PO4100049713
10-2) Coordinate the handling methods for related products and materials. 協調相關產品及材料處理方法。	☑Yes ☐No need（Reason： ）	PMC	新增3BBT39060175181 專用料標籤
10-3) Arrange the production schedule. 處理生產日程之安排。	☑Yes ☐No need（Reason： ）	PMC	打件日 2026.5.28
10-4) Control the changed materials. 變更材料之管制。	☑Yes ☐No need（Reason： ）	PMC	系統控管
10-5) Establish relevant execution control records for EC materials, register traceability data for each material. 建立有關工程變更物料之相關執行管控記錄、登錄各項物料追溯性資料。	☑Yes ☐No need（Reason： ）	PMC	系統控管.
11. Training Requirement 若此一變更影響製程或檢驗，是否需要再做人員訓練	☐Yes ☑No need（Reason：無影响 ）	PE	
12. Modification contents (For example, the following documents) 是否有評估此變更之各項相關文件（如下） ☐MDF ☐DHF ☑DMR ☑SOP ☐SIP ☐QC control plan ☑Others BOM	☑Yes ☐No need（Reason： ）	QA	

設計變更審查會議記錄

會議名稱	ECN/ECR	日期	2025/11/18	時間	16:00-16:30	地點	803 會議室
會議種類	例會						
主席	Terry	與會人員	Terry, Daniel, Lily				
會議記錄	Daniel	缺席人員	無				

主席指示事項：

No	工作項目	負責人
1.	ECR-以新增組件去 Keep Philips 專用物料。	Daniel
2.		

決議事項：

No	工作項目	負責人	狀態
1.			

追蹤事項：

No	工作項目	負責人	完成日期	狀態	
1.					

會議記錄內容：

機種名稱:

機種代碼	機種名	PCBA	負責人
1A1A1823E215500	RGP1823AM	2AAD094R038	Tony
1A1A2323Y100002	RGD2461AMI-PW(AG)	2AAD353R038	小 K
1A1A24230118100	RGP2422AMI_CTD	2AAD094R038	Daniel
1A2A24230112200	RGP2402AMI_Hemo	2AAD094R038	Kent

設計變更原因：3BBT390601Y 保留給 Philips 機種專用新增 3BBT390601Y181，但因組件共用無法管控 PCBA 給 Philips 使用，需另建立組件于上述機種專給 Philips 使用。

物料	物料號碼	原 PN	MPN	保留數量
3BBT390601Y181	TR (PMBT3906,SOT-23,SMD,NXP)	3BBT390601Y	PMBT3906	3000

設計變更描述: 3BBT390601Y 轉 Philips 專用料，料號追加客戶代碼 181 區分。

1. RD 需再申請 2AAD094R038181&2AAD353R038181 另建 BOM。
2. 2AAD094R038181&2AAD353R038181 BOM 內 PMBT3906 只帶 3BBT390601Y181。
3. ECR 做組件替換並加替代料。ex: 1st: 2AAD094R038181, 2nd: 2AAD094R038。
   1st: 2AAD353R038181, 2nd: 2AAD353R038。
   1st: 2AAD0940038181, 2nd: 2AAD0940038。
4. 2AAD0940038(2AAD94R038+DC Jack)另申請 2AAD0940038181(2AAD94R038181+DC Jack)建 BOM。

導入時程：Immediately Change.

客戶審查：Not needed .

研發課評估:

單位	審查內容	附加文件
EE :	評估變更與硬體設計無關,不會造成硬體安全性影響	無
FW:	經評估變與軟體設計無關,不會造成軟體安全性影響	無
ME:	經評估材料與設計都符合原設計,並不會造成產品功能,性能及安全性影響.	無
SW:	經評估變更與軟體設計無關,不會造成軟體安全性影響	無
DQE:	不會造成產品功能,性能及安全性影響,評估後無需進行相關驗證	安規部門評估: 無法規問題

二 結論:

1. 僅物料控管調整 BOM，由入料區分料號 181 到組件 PCBA 181 管控給 Philips 專用。
2. 開發單位各部門評估後,此設計變更不會對產品預期用途造成影響.

功能	變更內容無關功能影響
性能	變更內容,無關產品性能影響
可用性	無影響,沒有使用上的風險
安全性	組裝方式沒有改變, 沒有安全性風險
法規	經審查,沒有影響法規內容