DIVA Labs.

ECR (Engineering Change Request)

OK

Proposed Change：	☐1. Design modification 設計修改 ☐2. Material change 材料變更 ☐3. Manufacturer change 製造商變更 ☐4. Factory change 工廠變更 ☐5. Process sequency change 工序變更 ☐6. Equipment / Tooling change 設備/ 模具變更 ☐7. Process / Method / Condition change 加工流程/方法/條件變更 ☐8.Add second source 新增替代料 ☑9. Others 其他：因Philips buyer要求Hemo & PIIC的外箱需要有Philips PO資訊以利他們倉庫收料故增加1組Label	**Initiator：** Lyn 0129 1630
Reason for Change：	Add Customer PO Number Label. Add material number to BOM.	**EC No：** EC26012301
Model / Part No.：	Philips 1A2A24230112200，RGP2402AMI_Hemo 1A1A2323Y100002，RGD2461AMI-PW(AG)	**Issue Date：** 2026.01.29 **Requester Dept.：** DV11S006
Implementation Type：	☑1. Immediately Change 立即切換 ☐2. Running Change 自然切換 ☐3. Other 其他：_____	**Customer Approval：** (confirmed by PM) ☐Needed ☑Not needed

Material Change Description（Please add pages as needed if the provided space is insufficient.）
物料變更說明（如不敷使用請逕行增頁）

No.	Subassembly		Part No.	Description	Q'ty	Location	Stock	Remark
1	1A2A24230112200、1A1A2323Y100002	B						Add
		A	8MD644LB040	CUSTOMER PO NUMBER LABEL	1			
2	1A2A24230112200、1A1A2323Y100002	B						Add
		A	3MDL4XLB580	LABEL (WHITE, 45*15mm*R1,BLANK)	1		10227	
3		B						
		A						

Comments 會簽意見

急件，從以下工單開始導入
1A2A24230112200，RGP2402AMI_Hemo：工單# 1007536
1A1A2323Y100002，RGD2461AMI-PW(AG)：工單# 1007573

R&D		Department 會簽部門								Approval
Initiator	Initiator's Direct Supervisor	DQE	PM	Sales	PE	PMC	SCM	PD	QA	R&D Director
Lyn 0129 1650	Michael 0129 1440	[signature] 0129 1430	Amber 0129 1410	Estela 0129 1415	[signature] 0129 1520	Terry 0129 1600 [signature] 0129	Sandra 0129 1540 代	吳汶瀚 Joanne 0129 1525	[signature] 0129 0129	Michael 0129 1650

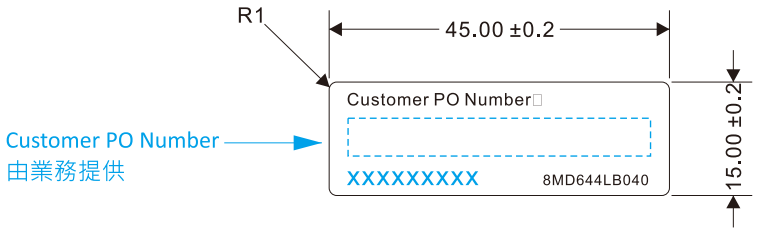
ECR (Engineering Change Request)

Engineering Change Assessment Item List 工程變更評估項目清單			
Document	Confirm	Authorized Dept.	Remark
1. Application for Revision of Specification or Drawing(s) for delivery 是否有修改交貨的規格或圖面	☑Yes ☐No need	RD	
2. Standards or 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	DQE	免影响
3. Change point of PCB mounting PCBA插件位置是否變更	☐Yes ☐No need	RD	
4. PCBA Process Changes PCBA製程是否變更	☐Yes (Continue checking below) ☑No	PE	無影响
4-1) Change of Reflow temperature 迴焊溫度是否變更	☐Yes ☐No need		
4-2) Change of bonding temperature 膠合溫度是否變更	☐Yes ☐No need		
4-3) Change of Manual Soldering temperature 人工手焊工具之溫度是否變更	☐Yes ☐No need		
4-4) 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 need		
5. 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	DQE	免影响
6. Process FMEA（Medical only） 是否有進行製程失效模式與效應分析	☐Yes ☑No need	PE	無影响
7. Design FMEA （Medical only） 是否有進行設計失效模式與效應分析	☐Yes ☑No need	RD	
8. Risk Management（Medical only） 是否有進行風險管理評估	☐Yes ☑No need	RD	
9. Change points due to the modification 是否此修改會延伸導致其他變更點	☐Yes ☑No need	RD	

ECR (Engineering Change Request)

Engineering Change Assessment Item List 工程變更評估項目清單			
Document	Confirm	Authorized Dept.	Remark
10. Initial Supply Control implements plan or result. 是否有實施供料控制評估	☑Yes ☐No need	PMC	
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		工單 1007533 1007620 1007536 1007379 1007662 1007535 1007594 1007663 1007619
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		
10-3) Arrange the production schedule. 處理生產日程之安排。	☑Yes ☐No need		
10-4) Control the changed materials. 變更材料之管制。	☐Yes ☑No need		
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		工單已加入LABEL [redacted] 後續系統追蹤。
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	PE	無影响
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 ☑DMR ☑SOP ☐SIP ☐QC control plan ☐Approval Sheet ☐Engineering Spec ☐Others	☑Yes ☐No need	QA	

REV.	DATE	DESCRIPTION	BY	APVD



Note:

1.Use 3MDL4XLB580 Blank label.
Use Ricoh #B110A ribbon.

2.Customer PO Number 訂單號碼由業務提供

3.IQC inspection document : QWI-021

PM / SALES		THIRDANGLE PROJECTION	UNITS: mm	SCALE: 1/1	SHEET: 1/1	MODEL NO.:
			MATERIAL: SEE NOTES		TREATMENT: SEE NOTES	
PE	PCD	DSGD by Lyn	2026/01/28	PART NAME: Customer PO Number Label		
		APVD by		PART NO.: 8MD644LB040		VER.0
		APVD NO.:	FILE NAME: Customer PO Number Label.cdr	DIVA Laboratories,Ltd.		

寄件者: Estela_Hu <estela_hu@diva.com.tw>
寄件日期: 2026年1月29日星期四 下午 1:17
收件者: 'lyn_chiang'; 'Amber_Tsao'; 'john_tsai蔡博翔-工程課(DEPT/PE)'; 'JoanneHuang 黃瓊玉-生產課(ENG/PCD)'
副本: 'Nick_Lin 林益銓-工程課(DEPT/PE)'; 'Hsuan_Wang 王世炫-工程課(DEPT/PE)'; 'han_lee李昆翰-工程課(DEPT/PE)'
主旨: RE: Philips model - Hemo RGP2402AMI & PIIC RGD2461AMI 外箱須加貼PO No. label(會簽)
附件: Customer PO Number Label_3MDL4XLB580_8MD644LB040_20260129.pdf

Hi John,
8MD644LB040_Customer PO Number Label圖稿，請協助會簽，謝謝您。
Amber→Estela→John (PE)→ Joanne

Best Regards,

Estela

DIVA Laboratories. Ltd.	| Sales Dep.
T:+886-2-2226-8631#233	| E: estela_hu@diva.com.tw
F:+886-2-2226-2423	| W: www.diva.com.tw

A: 9F., No.351, Sec. 2, Zhongshan Road, Zhonghe District , New Taipei City 235602, Taiwan R.O.C.

From: lyn_chiang <lyn_chiang@diva.com.tw>
Sent: Thursday, January 29, 2026 12:01 PM
To: 'Amber_Tsao' <amber_tsao@diva.com.tw>; 'Estela_Hu' <estela_hu@diva.com.tw>; john_tsai蔡博翔-工程課(DEPT/PE) <john_tsai@diva.com.tw>; JoanneHuang 黃瓊玉-生產課(ENG/PCD) <joannehuang@diva.com.tw>
Cc: Nick_Lin 林益銓-工程課(DEPT/PE) <nick_lin@diva.com.tw>; Hsuan_Wang 王世炫-工程課(DEPT/PE) <hsuan_wang@diva.com.tw>; han_lee李昆翰-工程課(DEPT/PE) <han_lee@diva.com.tw>
Subject: RE: Philips model - Hemo RGP2402AMI & PIIC RGD2461AMI 外箱須加貼PO No. label(會簽)

Hi Estela
8MD644LB040_Customer PO Number Label圖稿，請協助會簽，謝謝您。
Amber→Estela→John (PE)→ Joanne

Best regards,

Lyn Chiang 江芷瑩 (#509)
DIVA Laboratories, Ltd.
T :+886-2-2226-8631 | E : lyn_chiang@diva.com.tw
F :+886-2-2226-2423 | W : www.diva.com.tw
A: 9F., No.351, Sec. 2, Zhongshan Road, Zhonghe District , New Taipei City 235602, Taiwan R.O.C.

From: Amber_Tsao [mailto:amber_tsao@diva.com.tw]
Sent: Thursday, January 29, 2026 11:38 AM
To: 'lyn_chiang' <lyn_chiang@diva.com.tw>; 'Estela_Hu' <estela_hu@diva.com.tw>
Cc: 'Lily_Chiu' <lily_chiu@diva.com.tw>; 'Nick_Lin 林益銓' <nick_lin@diva.com.tw>; 'RYAN' <ryan_wang@diva.com.tw>; 'JoanneHuang 黃瓊玉' <joannehuang@diva.com.tw>; 'AmyLee 李明恬' <amylee@diva.com.tw>; ''una_tsai 蔡亞純' ' <una_tsai@diva.com.tw>; 'Killy_Lee' <killy_lee@diva.com.tw>; 'terry_huang' <terry_huang@diva.com.tw>; 'tina_chen' <tina_chen@diva.com.tw>
Subject: RE: Philips model - Hemo RGP2402AMI & PIIC RGD2461AMI 外箱須加貼PO No. label

Hi Lyn,

補充一下PO No. label的機種導入工單，謝謝!

從以下工單開始導入
1A2A24230112200，RGP2402AMI_Hemo：工單# 1007536
1A1A2323Y100002，RGD2461AMI-PW(AG)：工單# 1007573

Best regards,
Amber Tsao

From: Amber_Tsao <amber_tsao@diva.com.tw>
Sent: Thursday, January 29, 2026 11:30 AM
To: 'lyn_chiang' <lyn_chiang@diva.com.tw>; 'Estela_Hu' <estela_hu@diva.com.tw>
Cc: 'Lily_Chiu' <lily_chiu@diva.com.tw>; 'Nick_Lin 林益銓' <nick_lin@diva.com.tw>; 'RYAN' <ryan_wang@diva.com.tw>; 'JoanneHuang 黃瓊玉' <joannehuang@diva.com.tw>; 'AmyLee 李明恬' <amylee@diva.com.tw>; ''una_tsai 蔡亞純' ' <una_tsai@diva.com.tw>; 'Killy_Lee' <killy_lee@diva.com.tw>
Subject: RE: Philips model - Hemo RGP2402AMI & PIIC RGD2461AMI 外箱須加貼PO No. label

Hi Lyn,

Label圖檔我已簽名如附件
請協助發行以下兩個機種加貼PO No. label的EC：立即導入，不須客戶簽回，急件
兩個機種的PO No. label貼附位置請參閱下圖，EC發行時，PE應該會需要知道label貼附位置

1A2A24230112200，RGP2402AMI_Hemo
1A1A2323Y100002，RGD2461AMI-PW(AG)

- **RGP2402AMI_Hemo**



- **RGD2461AMI-PW(AG)**



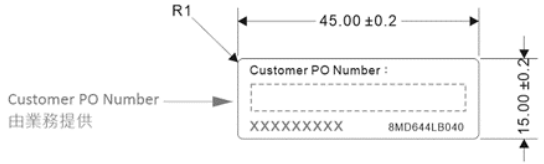
以上若有問題再請告知，謝謝!

Best regards,
Amber Tsao

From: lyn_chiang <lyn_chiang@diva.com.tw>
Sent: Wednesday, January 28, 2026 3:15 PM
To: 'Amber_Tsao' <amber_tsao@diva.com.tw>; 'Estela_Hu' <estela_hu@diva.com.tw>; 'Killy_Lee' <killy_lee@diva.com.tw>; 'Lily_Chiu' <lily_chiu@diva.com.tw>; 'Nick_Lin 林益銓' <nick_lin@diva.com.tw>
Cc: 'RYAN' <ryan_wang@diva.com.tw>; 'JoanneHuang 黃瓊玉' <joannehuang@diva.com.tw>; 'AmyLee 李明恬' <amylee@diva.com.tw>; ''una_tsai 蔡亞純' ' <una_tsai@diva.com.tw>
Subject: RE: Philips model - Hemo RGP2402AMI & PIIC RGD2461AMI 外箱須加貼PO No. label

Hi Amber
製稿如下，請確認內容是否需要修改，若可以進行會簽及EC再請跟我說，謝謝。
1A2A24230112200，RGP2402AMI_Hemo
1A1A2323Y100002，RGD2461AMI-PW(AG)
以上EC BOM 各需增加
8MD644LB040_Customer PO Number Label *1張(新料號待申請) 。
3MDL4XLB580空白標籤*1張。

再請回復，謝謝。



Note:
1.Use 3MDL4XLB580 Blank label.
Use Ricoh #B110A ribbon.
2.Customer PO Number 訂單號碼由業務提供
3.IQC inspection document : QWI-021

Best regards,
Lyn Chiang 江芷瑩 (#509)
DIVA Laboratories, Ltd.
T :+886-2-2226-8631 | E : lyn_chiang@diva.com.tw
F :+886-2-2226-2423 | W : www.diva.com.tw
A: 9F., No.351, Sec. 2, Zhongshan Road, Zhonghe District , New Taipei City 235602, Taiwan R.O.C.

From: Amber_Tsao [mailto:amber_tsao@diva.com.tw]
Sent: Wednesday, January 28, 2026 11:51 AM
To: 'Estela_Hu' <estela_hu@diva.com.tw>; 'Killy_Lee' <killy_lee@diva.com.tw>; lyn_chiang@diva.com.tw; 'Lily_Chiu' <lily_chiu@diva.com.tw>; 'Nick_Lin 林益銓' <nick_lin@diva.com.tw>
Cc: 'RYAN' <ryan_wang@diva.com.tw>; 'JoanneHuang 黃瓊玉' <joannehuang@diva.com.tw>; 'AmyLee 李明恬' <amylee@diva.com.tw>; ''una_tsai 蔡亞純' ' <una_tsai@diva.com.tw>
Subject: RE: Philips model - Hemo RGP2402AMI & PIIC RGD2461AMI 外箱須加貼PO No. label

Hi All,

為了不浪費大家的心力
PO No. label上不額外加上"Philips"相關字眼
故PIIC機種也直接用原本的15碼料號直接EC加貼一張PO No. label就好，不再新開15碼區分
若有其他意見再請協助提出，謝謝!

Hi Killy,

PO No. label上的內容請列出以下，謝謝!

Customer PO Number：xxxxxxxxx
(條碼)

Best regards,
Amber Tsao

From: Estela_Hu <estela_hu@diva.com.tw>
Sent: Wednesday, January 28, 2026 11:35 AM
To: 'Killy_Lee' <killy_lee@diva.com.tw>; 'Amber_Tsao' <amber_tsao@diva.com.tw>; lyn_chiang@diva.com.tw; 'Lily_Chiu' <lily_chiu@diva.com.tw>; 'Nick_Lin 林益銓' <nick_lin@diva.com.tw>
Cc: 'RYAN' <ryan_wang@diva.com.tw>; 'JoanneHuang 黃瓊玉' <joannehuang@diva.com.tw>; 'AmyLee 李明恬' <amylee@diva.com.tw>; ''una_tsai 蔡亞純' ' <una_tsai@diva.com.tw>
Subject: RE: Philips model - Hemo RGP2402AMI & PIIC RGD2461AMI 外箱須加貼PO No. label

Hi Killy,

標籤上只會有客戶的訂單號碼。

Best Regards,

Estela

DIVA Laboratories. Ltd. | Sales Dep.
T:+886-2-2226-8631#233 | E: estela_hu@diva.com.tw
F:+886-2-2226-2423 | W: www.diva.com.tw
A: 9F., No.351, Sec. 2, Zhongshan Road, Zhonghe District , New Taipei City 235602, Taiwan R.O.C.

From: Killy_Lee <killy_lee@diva.com.tw>
Sent: Wednesday, January 28, 2026 10:34 AM
To: 'Amber_Tsao' <amber_tsao@diva.com.tw>; lyn_chiang@diva.com.tw; 'Lily_Chiu' <lily_chiu@diva.com.tw>; 'Nick_Lin 林益銓' <nick_lin@diva.com.tw>
Cc: 'RYAN' <ryan_wang@diva.com.tw>; 'JoanneHuang 黃瓊玉' <joannehuang@diva.com.tw>; 'AmyLee 李明恬' <amylee@diva.com.tw>; 'Hu, Estela (Partner)' <estela_hu@diva.com.tw>; ''una_tsai 蔡亞純' ' <una_tsai@diva.com.tw>
Subject: RE: Philips model - Hemo RGP2402AMI & PIIC RGD2461AMI 外箱須加貼PO No. label

Hi Amber
請問一下外箱加貼的Philips PO No. label內容有哪些?
目前比3MDL4XLB460(88*22)尺寸小是3MDL4XLB580(45*15)
麻煩你再協助提供內容，謝謝

謝謝您
Killy lee (美嬿)
分機511

From: Amber_Tsao [mailto:amber_tsao@diva.com.tw]
Sent: Tuesday, January 27, 2026 7:23 PM
To: 'Killy_Lee' <killy_lee@diva.com.tw>; lyn_chiang@diva.com.tw; 'Lily_Chiu' <lily_chiu@diva.com.tw>; Nick_Lin 林益銓 <nick_lin@diva.com.tw>
Cc: 'RYAN' <ryan_wang@diva.com.tw>; JoanneHuang 黃瓊玉 <joannehuang@diva.com.tw>; 'AmyLee 李明恬' <amylee@diva.com.tw>; 'Hu, Estela (Partner)' <estela_hu@diva.com.tw>; ''una_tsai 蔡亞純' ' <una_tsai@diva.com.tw>
Subject: Philips model - Hemo RGP2402AMI & PIIC RGD2461AMI 外箱須加貼PO No. label

Hi Killy, Lyn,

應客戶要求，出貨給Philips的以下兩個機種的外箱上需要加貼Philips PO No. label
請協助先行使用3MDL4XLB460製作label圖稿供確認
或是有廠內常用但比3MDL4XLB460尺寸小的也可以，謝謝!

1A2A24230112200，RGP2402AMI_Hemo
1A1A2323Y100002，RGD2461AMI-PW(AG)

Hi Lily, Nick,

因Philips buyer要求Hemo & PIIC的外箱需要有Philips PO資訊以利他們倉庫收料
Hemo是Philips客製機種，所以可以直接加進BOM裡
但RGD2461AMI-PW(AG)是Diva標準品，若要加Philips專用label，理論上是要新開一個15碼for Philips使用以作區隔
還是說廠內有什麼建議的方式嗎?

謝謝!

Best regards,
Amber Tsao

DIVA Laboratories, Ltd. | Product Management Dep.
T:+886-2-2226-8631#216 | E: amber_tsao@diva.com.tw
F:+886-2-2226-2423 | W: www.diva.com.tw
9F., No.351, Sec. 2, Zhongshan Road, Zhonghe District , New Taipei City 235602, Taiwan R.O.C.

設計變更審查會議記錄

會議名稱	ECN/ECR	日期	2026/01/28	時間	9:30-10:30	地點	800 會議室
會議種類	例會						
主席	Amber	與會人員	Amber / Estela / Lily / Nick / Joanne / Chris /Lyn				
會議記錄	Amber	缺席人員	無				

主席指示事項：

No	工作項目	負責人
1.	ECN 文號 Change No. :	LYN

決議事項：

No	工作項目	負責人	狀態
1.	Add Customer PO Number Label. Add material number to BOM.	LYN	執行

追蹤事項：

No	工作項目	負責人	完成日期	狀態

會議記錄內容： *(XXX)紅色部分表示該事項負責人

變更號碼：EC

機種名稱: Philips 1A2A24230112200，RGP2402AMI_Hemo

1A1A2323Y100002，RGD2461AMI-PW(AG)

設計變更原因：Add Customer PO Number Label.

設計變更描述: Add material number to BOM.

導入時程：Urgent

客戶審查：Not Need

一. 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:	經評估變更與軟體設計無關,不會造成軟體安全性影響	無
ME:	經評估變更與機構設計無關,不會造成軟體安全性影響	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:	經評估變更與 DQE 設計無關,不會造成軟體安全性影響	無

二 結論:

1. LABELS UPDATE.
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	設計變更內容無關功能影響
性能	設計變更內容,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