DIVA Labs.

ECR (Engineering Change Request)

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：_____	**Initiator：** Owen 0127 1745
Reason for Change：	Make the production line assembly run smoothly	**EC No：** EC26010601
Model / Part No.：	MDRAD21ELXCD-SI_RGD	**Issue Date：** 2026/1/7 **Requester Dept.：** DV11R002
Implementation Type：	■1. Immediately Change 立即切換 ☐2. Running Change 自然切換 ☐3. Other 其他：_____	**Customer Approval：** ☐Needed (confirmed by PM) ■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	2AAD6800031	B	3MDL19RB070	RUBBER FOOT (SF-101050,L10*W10*t5)	1	MAIN BD		CHANGE
		A	3MDL19RB070	RUBBER FOOT (SF-101050,L10*W10*t5)	5	MAIN BD,PANEL	3 5 3	
2	2AAD6800031	B						ADD
		A	3MD182RB010	RUBBER FOOT (L10.5*W10.5*H7.0)	4	PANEL	2 5 2	
		B						
		A						

Comments 會簽意見

R&D		Department 會簽部門								Approval
Initiator	Initiator's Direct Supervisor	DQE	PM	Sales	PE	PMC	SCM	PD	QA	R&D Director
Owen 0108 1050	Michael 0108 1155 Cushie 0108 1140	[illegible] 0108	[illegible] 0108 1719	[illegible] 0108 1920	[illegible] 0112 1315 Hawin 0112 1000	Terry 0116 1200 [illegible]	Chris 1/26	[illegible] 0112 1700 Joanne 0112 1830	[illegible] 0127 [illegible] 0127	Michael 0127 1455

ECR (Engineering Change Request)

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

No.	Subassembly	Part No.		Description	Q'ty	Location	Stock	Remark
		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	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	無影响
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	無影响
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	
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1007575，日期：2026.05.13
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		導入工單1007575，日期2026.05.13
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	
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	

設計變更審查會議記錄

會議名稱	ECN/ECR	日期	2025/12/10	時間	09:00-10:00	地點	800 會議室
會議種類	例會						
主席	Project Leader	與會人員	Michael, Jacky, Jeff, Owen ,Ben, Rex, Ryan				
會議記錄	PM	缺席人員	無				

主席指示事項：

No	工作項目	負責人
1.	進行功能,性能及安全性評估	PL

決議事項：

No	工作項目	負責人	狀態
1.	數量變更 3MDL19RB070*1→3MDL19RB070*5	ME	
2.	新增料號 3MD182RB010*4	ME	

追蹤事項：

No	工作項目	負責人	完成日期	狀態
1.		PL		

會議記錄內容：*(XXX)紅色部分表示該事項負責人

機種名稱: MDRAD21ELXCD-SI_RGD

設計變更原因 : Make the production line assembly run smoothly

設計變更描述: Update BOM

導入時程 : Urgent.

客戶審查 : Not needed.

一. 研發課評估:

單位	審查內容	附加文件
EE :	評估 Update MP_BOM 與硬體設計無關,不會造成硬體安全性影響	無
FW:	經評估 Update MP_BOM 與軟體設計無關,不會造成軟體安全性影響	無

ME:	經評估需 Update MP_BOM 才能順利完成組裝.	無
SW:	經評估 Update MP_BOM 與軟體設計無關,不會造成軟體安全性影響	無
DQE:	經評估 Update MP_BOM 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:

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.