醫療器材檔案清單 Medical Device File

Product Name/Series：RGM1942AM（108-B040）
Model Name： MDRO19XADBD-BLC
Part Number：1A2A1927P200100
建檔日期：2025/07/31　　修訂日期：2026/02/02　　

項次	要求內容	版本	文件編號	文件名稱	文件位置
a	醫療器材的概要描述、預期用途、產品標示	L	QR-732-13	Customized Requirement	依各成品料號存放於\\NAS\rd-dcc\Customized Requirement
		N/A	N/A	各式標籤-Model LB	依各料號存放於\\NAS\Mechanical\ME department\Model Label
		N/A	N/A	各式標籤-CTN LB	依各料號存放於\\NAS\Mechanical\ME department\Carton Label
b.	產品規格；	C	QRC-L-001	Engineering SPEC	依各成品料號存放於\\NAS\rd 產品開發文件\2019 年\108-B040_MDRO19XADBD-BLC
c.	製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序	N/A	N/A	線路圖	依各料號存放於\\NAS\Layout\Schematic & Geber Doc\Stage5. Mass Production
		N/A	N/A	Gerber	依各料號存放於\\NAS\Layout\Schematic & Geber Doc\Stage5. Mass Production
		N/A	N/A	機構圖	依各料號存放於\\NAS\rd 產品開發文件\2019 年\108-B040_MDRO19XADBD-BLC
		N/A	N/A	說明書	依各料號存放於\\NAS\承認書發行\已發行\[Z] 其他電子類\
		2026.01.28	1A2A1927P200100	BOM	依各成品料號存放於 SAP 系統
		N/A	N/A	程式/韌體檔案(Program Code/EDID)	\\NAS\rd 產品開發文件\2019 年\108-B040_MDRO19XADBD-BLC
		N/A	N/A	調校及測試軟體清單	\\NAS\檢驗單與 SIP\測試軟體清單
		C	QWE-005	PCBA 版本管制及組裝注意事項_QWE-005 PBCA 生產共同注意事項	\\NAS\pe\8. 作業指導書\1. PCBA Control List\0. PCB 打件一般注意事項 ISO Issue

醫療器材檔案清單 Medical Device File

Product Name/Series：RGM1942AM（108-B040）
Model Name： MDRO19XADBD-BLC
Part Number：1A2A1927P200100
建檔日期：2025/07/31　　修訂日期：2026/02/02　　

		A	QWE-004	PCBA 版本管制及組裝注意事項_QWE-004 打件廠機板通用電測作業標準書（含 PCBA 標簽貼附格式及位置）	\\NAS\pe\8. 作業指導書\1. PCBA Control List\0. PCB 打件一般注意事項 ISO Issue
		1	MDRO19XADBD-BLC	組裝作業指導書	依各成品料號存放於\\NAS\pe\8. 作業指導書
		B	QR-602-11	治具一覽表	\\NAS\pe\12.工程相關表單資料
		20	QP-701	製程管制程序	\\NAS\iso 文件\ISO 9001 & 13485\02 二階
		19	QP-707	產品防護管理程序	\\NAS\iso 文件\ISO 9001 & 13485\02 二階
d	量測及監管	25	QP-702	進料管理程序	\\NAS\iso 文件\ISO 9001 & 13485\02 二階
		19	QP-801	檢驗與測試程序	\\NAS\iso 文件\ISO 9001 & 13485\02 二階
		A	QR-602-02	設備一覽表（含治具）	\\NAS\PD\ISO 文件
		C	QRC-L-006	SVR 軟體確效計劃書	\\NAS\rd 產品開發文件\2019 年\108-B040_MDRO19XADBD-BLC
e	必要安裝	N/A	N/A	N/A	N/A
f	必要服務	9	QP-811	顧客服務及抱怨處理程序	\\NAS\iso 文件\ISO 9001 & 13485\02 二階

核准：Michael　　審查：Lydia Liao　　製表：Momo Hsiao 2026.2.2