# 醫療器材檔案清單 Medical Device File

Product Name/Series：1926A（105-C001）
Model Name：1926A-1AN, 1926A-1AN DRU
Part Number：1A2A19113108500, 1A2A19113108501
建檔日期：2025/07/31　　修訂日期：2026/04/29　　

| 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 | N/A | 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； | N/A | QRC-L-001 | Engineering SPEC | 依各成品料號存放於\\nas\RD 產品開發文件\2016 年\105-C001_1926A-1AN |
| 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\2016 年\105-C001_1926A-1AN |
| | | 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\ |
| | | N/A | N/A | 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\2016 年\105-C001_1926A-1AN |
| | | 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 |

# 醫療器材檔案清單 Medical Device File

Product Name/Series：1926A（105-C001）
Model Name：1926A-1AN, 1926A-1AN DRU
Part Number：1A2A19113108500, 1A2A19113108501



| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | C | 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 |
| | | A | 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 |
| | | 3 | N/A | 組裝作業指導書_ | 依各成品料號存放於\\NAS\pe\8. 作業指導書 |
| | | 0 | QR-602-11 | 治具一覽表-B | \\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 |
| | | 20 | 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 |
| | | 20 | 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 |
| | | N/A | N/A | QRC-L-006 SVR 軟體確效計劃書 | \\nas\RD 產品開發文件\2016 年\105-C001_1926A-1AN |
| 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 0429 0910　　審查：Wyatt Liao 0429 0905　　製表：Robert 0429 0900