醫療器材檔案清單 Medical Device File

Product Name/Series：Epiq Premium series（108-A004）
Model Name：Epiq Premium、Epiq Premium、EPIQ-AUO、EPIQ-AUO、EPIQ-AUO, FRU、EPIQ-AUO (SUZHOU)
Part Number：1A2K24235321600、1A2K24235321601、1A2A24235321600、1A2A24235321601、1A2A24235321602、1A2A24235318100
建檔日期：2025/07/31　　修訂日期：2026/04/10　　

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-A004_Epiq Premium
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-A004_Epiq Premium
		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\
		2025.12.04 2025.12.04 2026.03.23	1A2K24235321600 1A2K24235321601 1A2A24235321600	BOM	依各成品料號存放於 SAP 系統

2026.03.23 2026.03.23 2026.03.23	1A2A24235321601 1A2A24235321602 1A2A24235318100		
R0V01 R0V01 R1V01 R1V01 R1V01 R1V01	FW (EPIQ_PREMIUM_201103R0V01) FW (EPIQ_PREMIUM_201103R0V01) FW (EPIQ_PREMIUM_211108R1V01) FW (EPIQ_PREMIUM_211108R1V01) FW (EPIQ_PREMIUM_211108R1V01) FW (EPIQ_PREMIUM_211108R1V01)	程式/韌體檔案(Program Code/EDID)	\\NAS\rd 產品開發文件\2019 年\108-A004_Epiq Premium
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	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
11 11 11 11 01 07	1A2K24235321600SOP 1A2K24235321600SOP 1A2A24235321600SOP 1A2A24235321600SOP 1A2A24235321602SOP 1A2A24235318100SOP	組裝作業指導書	依各成品料號存放於\\NAS\pe\8. 作業指導書

醫療器材檔案清單 Medical Device File

Product Name/Series：Epiq Premium series（108-A004）
Model Name：Epiq Premium、Epiq Premium、EPIQ-AUO、EPIQ-AUO、EPIQ-AUO, FRU、EPIQ-AUO (SUZHOU)
Part Number：1A2K24235321600、1A2K24235321601、1A2A24235321600、1A2A24235321601、1A2A24235321602、1A2A24235318100

		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
		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
		C	QRC-L-006	SVR 軟體確效計劃書	\\NAS\rd 產品開發文件\2019 年\108-A004_Epiq Premium
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 2026.4.10