RD-ECR (Engineering Change Request)

申請人: 機構課/江芷瑩　　表單號: 12　申請日期: 2026-06-04

Proposed Change	☐ Design modification 設計修改 ☐ Add second source 新增替代料 ☐ Material change 材料變更 ☐ Manufacturer change 製造商變更 ☐ Process sequency change 工序變更 ☐ Factory change 工廠變更 ☐ Equipment/Tooling change 設備/模具變更 ☐ Process/Method/Condition change 加工流程/方法 /條件變更 ☑ Others 其他			EC No	EC26060401
-	蘇州鈺緯（佗道医疗）客戶要求出貨外箱增加一張序列號標籤。			Initiator	江芷瑩(D0717)
Reason for Change	蘇州鈺緯（佗道医疗）客戶要求出貨外箱增加一張序列號標籤。Add new label material number to BOM.			Issue Date	2026-06-04
Model / Part No	1A1A2323Y310500_RGP2462AMII-PW(AG)_C			Requester Dept	DV11S006-產品管理部
Implementation Type	◉ 1. Immediately Change 立即切換 ○ 2. Running Change 自然切換 ○ 3. Other 其他			-	N/A
PM	葉文琴(D0716)	Sales	陳冠華(D0525)	Customer Approval	○ Needed ◉ Not needed
File attached 附件上傳	EC-1A1A2323Y310500_RG...	Customer Sign-off Area 客戶簽核		Customer Name	蘇州鈺緯（佗道医疗）
Comments 會簽意見	2026.07.17 工單1007780 已加入 CARTON LABEL				

Material Change Description 物料變更說明

No	Subassembly	T	PartNo	Description	Qty	Location	Stock	Remark
1	1A1A2323Y310500	B						
1	1A1A2323Y310500	A	8MD385LB850	CARTON QR LABEL (RGP2462AMII-PW(AG)_C)	1.000			Add
2	1A1A2323Y310500	B						
2	1A1A2323Y310500	A	3MDL4XLB460	CARTON LABEL (BLANK,88*22mm)	1.000		10,271	Add

Engineering Change Assessment Item List 工程變更評估項目清單

1. Application for Revision of Specification or Drawing(s) for delivery 是否有修改交貨的規格或圖面	1.Confirm	○ Yes ◉ No need
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	2.Confirm	○ Yes ◉ No need
3. Change point of PCB mounting PCBA插件位置是否變更	3.Confirm	○ Yes ◉ No need
4. PCBA Process Changes PCBA製程是否變更	4.Confirm	○ Yes (Continue checking below) ◉ No
_ 4-1) Change of Reflow temperature 迴焊溫度是否變更	4-1 Confirm	○ Yes ◉ No need
_ 4-2) Change of bonding temperature 膠合溫度是否變更	4-2 Confirm	○ Yes ◉ No need
_ 4-3) Change of Manual Soldering temperature 人工手焊工具之溫度是否變更	4-3 Confirm	○ 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	4-4 Confirm	○ 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)	5.Confirm	○ Yes ◉ No need
6. Process FMEA(Medical only) 是否有進行製程失效模式與效應分析	6.Confirm	○ Yes ◉ No need
7. Design FMEA(Medical only) 是否有進行設計失效模式與交應分析	7.Confirm	○ Yes ◉ No need
8. Risk Management(Medical only) 是否有進行風險管理評估	8.Confirm	○ Yes ◉ No need
9. Change points due to the modification 是否此修改會延伸導致其他變更點	9.Confirm	○ Yes ◉ No need
10. Initial Supply Control implements plan or result 是否有實施供料控制評估	10.Confirm	◉ Yes ○ No need
_ 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	10-1 Confirm	◉ Yes ○ No need

_ 10-2) Coordinate the handling methods for related products and materials 協調相關產品及材料處理方法	10-2 Confrim	◉ Yes ○ No need
_ 10-3) Arrange th production schedule 處理生產日程之安排	10-3 Confrim	◉ Yes ○ No need
_ 10-4) Control the changed materials 變更材料之管制	10-4 Confrim	○ 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	10-5 Confrim	◉ Yes ○ No need
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	11.Confrim	○ Yes ◉ No need
12-1. Modification contents(For example, the following documents) 是否有評估此變更之各項相關文件(如下)	12-1 Confrim	☐ QC control plan ☐ Service Manual ☐ Others ☑ Not needed
12-2. Modification contents(For example, the following documents) 是否有評估此變更之各項相關文件(如下)	12-2 Confrim	☐ SIP ☑ SOP ☐ Others ☐ No need
12-3. Modification contents(For example, the following documents) 是否有評估此變更之各項相關文件(如下)	12-3 Confrim	☑ MDF ☑ DMR ☐ Approval Sheet ☐ Engineering Spec ☐ Others ☐ Not needed
DIVA 鈺緯科技開發股份有限公司	版本：C	表單編號：QR-736-05

簽核列表 ◉ 表格 ○ 圖形

序號	簽核人	簽核結果	簽核意見
1	**陳志偉** 二階主管(課/部級)	**同意** 2026-06-04 16:25	
2	**廖榮棋** DQE	**同意** 2026-06-05 08:50	
3	**葉文琴** PM	**同意** 2026-06-05 09:12	
4	**江芷瑩** 申請人撤回	**申請人撤回** 2026-06-05 11:44	業務勾選錯誤
5	**陳志偉** 二階主管(課/部級)	**同意** 2026-06-05 11:47	
6	**廖榮棋** DQE	**同意** 2026-06-05 11:57	
7	**陳冠華** Sales	**同意** 2026-06-05 13:04	
7	**葉文琴** PM	**同意** 2026-06-09 15:52	
8	**楊建勛** R&D Director [通知]	**同意** 2026-06-09 15:52	[通知]
9	**蕭玉桃** ECR-PIC人員	**同意** 2026-06-09 16:00	
10	**王世炫** ECR-PE人員	**同意** 2026-06-09 17:29	
11	**林益銓** PE	**同意** 2026-06-12 12:15	
12	**黃振哲** ECR-PMC人員	**同意** 2026-06-12 14:06	
13	**邱羽萱** PMC	**同意** 2026-06-12 14:10	
14	**黃瓊玉** ECR-PD人員	**同意** 2026-06-12 14:43	
14	**李慧珊** ECR-SCM人員	**同意** 2026-06-12 14:56	
14	**吳汶浦** PD	**同意** 2026-06-17 13:38	
15	**呂姿葶** [李慧珊 加簽]	**同意** 2026-06-17 15:05	

序號	簽核人	簽核結果	簽核意見
16	**李金龍** ECR-QA人員	**同意** 2026-06-17 16:14	
17	**陳泰盛** QA	**同意** 2026-06-18 09:34	
18	**楊建勛** R&D Director	**同意** 2026-06-18 09:37	
19	**蕭玉桃** ECR-PIC人員	**同意** 2026-06-18 10:18	
20	**江芷瑩** SAP核發	**同意** 2026-06-18 10:34	