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

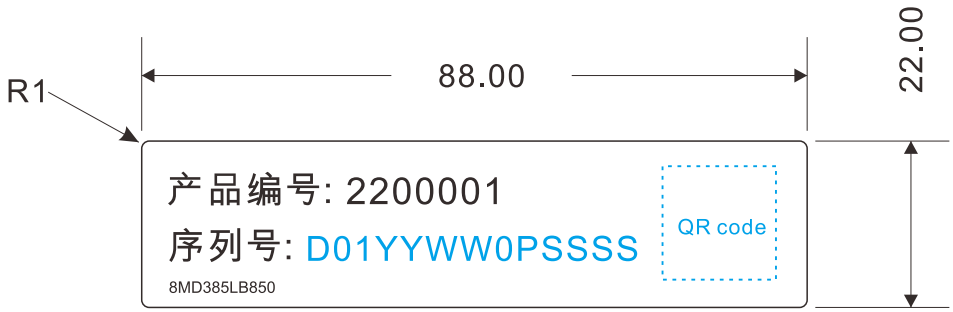
簽核列表 ◉ 表格 ○ 圖形

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	

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
	物	層	母階料號	元件	物料說明	工	元件	元件數量	文件
		0		1A1A2323Y310500	RGP2462AMII-PW(AG)_C	Z4			
	1	1	1A1A2323Y310500	2AAD3850811	ACCESSORY (RGP2461AMII-PW(AG)_C)	Z1	PC	1	
	1	1	1A1A2323Y310500	2AAD3850012	PACKING (RGP2462AMII-P)	Z1	PC	1	
	1	1	1A1A2323Y310500	2AAD3850813	UNIT (RGP2461AMII-PW(AG)_C)	Z1	PC	1	
	1	1	1A1A2323Y310500	3MD380FL020	IO LABEL(RGP2462AMII-P,DC24,COMBO,BLACK)	Z4	PC	1	M2934
	1	1	1A1A2323Y310500	3MDL4XLB440	CARTON LABEL (BLANK,3.5"*4")	Z4	PC	1	M1181
	1	1	1A1A2323Y310500	3MDL4XLB650	MODEL LABEL (94*48*R7, WG-7818-MS)	Z4	PC	1	M1817
	1	1	1A1A2323Y310500	3MDLX9LB030	CONTROL BOX LABEL(#12*10mm,BLANK)	Z4	PC	2	M1777
	1	1	1A1A2323Y310500	3ZCDDLCK020	CD-ROM (BLANK WITH PAPER BAG)	Z4	PC	1	Z0435
	1	1	1A1A2323Y310500	8MD385LB31D	MODEL LABEL (RGP2462AMII-PW(AG_C))		PC	1	
	1	1	1A1A2323Y310500	8MD385LB840	CARTON LABEL (RGP2462AMII-PW(AG)_C)		PC	1	
	1	1	1A1A2323Y310500	8ZCDD38581A	CD (RGP2462AMII-PW(AG)_C,USER'S MANUAL)		PC	1	Z0545
	1	1	1A1A2323Y310500	3MDL4XLB580	LABEL (WHITE, 45*15mm*R1,BLANK)	Z4	PC	1	M1521
	1	1	1A1A2323Y310500	3MDL4XLB770	MADE IN TAIWAN, CHINA LABEL_30*6mm	Z4	PC	1	M3516
	1	1	1A1A2323Y310500	3MDL4XLB780	MADE IN TAIWAN LABEL_30*6mm	Z4	PC	1	M3516
	1	1	1A1A2323Y310500	3N100000050	CLIP PACKET (NO.1)	Z4	PC	1	N0006
Lyn Add	1	1	1A1A2323Y310500	8MD385LB850	CARTON QR LABEL (RGP2462AMII-PW(AG)_C)		PC	1	
Lyn Add	1	1	1A1A2323Y310500	3MDL4XLB460	CARTON LABEL (BLANK,88*22mm)		PC	1	

REV.	DATE	DESCRIPTION	BY	APVD



Notes:
1.Use 3MDL4XLB460 Blank label.
2.Use Ricoh #B110A ribbon.
3.Barcode type：QRcode
Barcode information 範例:

TDCG202602100001#2200001#D01YYWW0PSSSS

採購訂單號範例
實際號碼請業務提供

產品編號(固定)

序列號

PM / SALES		THIRDANGLE PROJECTION	UNITS: mm	SCALE: 1/1	SHEET: 1/1	MODEL NO.: RGP2462AMII -PW(AG)_C
0604 1325			MATERIAL: SEE NOTES		TREATMENT: SEE NOTES	
PE / PCD	SAFETY	DSGD by	Lyn	2026/05/29	PART NAME: CARTON QR CODE LABEL	
John 0604 1405 Joanne 0604 1530	0604 1330	APVD by			PART NO.: 8MD385LB850	VER.0
		APVD NO.:	FILE NAME: RGP2462AMII-PW(AG)_C.cdr		DIVA Laboratories,Ltd.	

寄件者: Sharon_Yeh(DIVA PM) <sharon_yeh@diva.com.tw>
寄件日期: 2026年6月4日星期四 上午 11:13
收件者: 'lyn_chiang'; 'killy_lee 李美嬿'
主旨: RE: 供应商标签打印的说明——苏州钰维

Hi Lyn,

大虎今天已確認回來了，跟我們的carton label貼同一邊就好
煩請啟動申請料號，跑簽核流程，EC入BOM，感謝！

答复: 供应商标签打印的说明——苏州钰维

Dahu_Fu <dahu_fu@diva.com.tw>
收件者 'Sharon_Yeh(DIVA PM)'; oliver_chen@diva.com.tw; 'Una_Tsai'
此郵件為追蹤交談的一部分，按這裡可尋找所有相關的郵件，或開啟原始標幟的郵件。

Dear Sharon,
感谢协助。
已跟客人确认过，标签的位置贴一侧就好，贴在和我们标签一侧方便她们收货入库。

Best Regards,
Sharon Yeh #242
Product Management Dep.

From: lyn_chiang <lyn_chiang@diva.com.tw>
Sent: Friday, May 29, 2026 1:51 PM
To: 'Sharon_Yeh(DIVA PM)' <sharon_yeh@diva.com.tw>; 'killy_lee 李美嬿' <killy_lee@diva.com.tw>
Subject: RE: 供应商标签打印的说明——苏州钰维

以此封為主
Hi Sharon,
8MD385LB850 _CARTON QR LABEL(RGP2462AMII-PW(AG)_C) *料號待申請*
請協助確認圖面是否還有需要修改，圖面若OK，保險起見可以請後端協助印製，再請回覆，謝謝。

Best regards,
Lyn Chiang 江芷瑩 (#509)
DIVA Laboratories, Ltd.
T :+886-2-2226-8631 | E : lyn_chiang@diva.com.tw
F :+886-2-2226-2423 | W : www.diva.com.tw
A: 9F., No.351, Sec. 2, Zhongshan Road, Zhonghe District , New Taipei City 235602, Taiwan R.O.C.

From: lyn_chiang [mailto:lyn_chiang@diva.com.tw]
Sent: Friday, May 29, 2026 1:40 PM
To: 'Sharon_Yeh(DIVA PM)' <sharon_yeh@diva.com.tw>; 'killy_lee 李美嬿' <killy_lee@diva.com.tw>
Subject: RE: 供应商标签打印的说明——苏州钰维

Hi Sharon,
8MD385LB850 _CARTON QR LABEL(RGP2462AMII-PW(AG)_C) *料號待申請*
請協助確認圖面是否還有需要修改，圖面若OK，保險起見可以請後端協助印製，再請回覆，謝謝。

Best regards,
Lyn Chiang 江芷瑩 (#509)

DIVA Laboratories, Ltd.
T :+886-2-2226-8631 | E : lyn_chiang@diva.com.tw
F :+886-2-2226-2423 | W : www.diva.com.tw
A: 9F., No.351, Sec. 2, Zhongshan Road, Zhonghe District , New Taipei City 235602, Taiwan R.O.C.

From: Sharon_Yeh(DIVA PM) [mailto:sharon_yeh@diva.com.tw]
Sent: Friday, May 29, 2026 10:57 AM
To: killy_lee 李美嬿 <killy_lee@diva.com.tw>; 'lyn_chiang' <lyn_chiang@diva.com.tw>
Subject: FW: 供应商标签打印的说明——苏州钰维

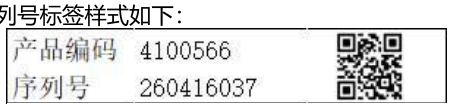
Hi Killy & Lyn,

DIVA PN: 1A1A2323Y310500
型號：RGP2462AMII-PW(AG)_C

客戶要求，單獨一張標籤，請挑選廠內最接近的尺寸，幫我先出一份樣張，謝謝！

產品序號：2200001 (佗道專用，不會變動)
序列號：DIVA出廠標準SN (同外箱)

需求原文如下：
序列号标签样式如下：



标签内的信息： “佗道采购订单号”＃“佗道物料号”＃“序列号”；
条码格式：推荐采用QR code格式；
标签纸质：推荐采用50mm*20mm的热敏纸，供应商可根据包装尺寸适当调整标签大小；

打印内容；（可将15台的序号打印寄出）

佗道采购订单号	TDCG202603120173	TDCG202605110091
佗道物料号	2200001	2200001
序列号	清关中	排单中

3. 标签粘贴要求：
a. 包装左侧端面左上角位置（尚在確認貼在箱子的哪一面），避免贴在封口位置，避免被遮挡；
b. 标签要求清晰，无断针、模糊、污渍、折痕、气泡；
c. 标签订单与送货单信息需要保持一致；

Best Regards,
Sharon Yeh #242
Product Management Dep.

From: oliver_chen@diva.com.tw <oliver_chen@diva.com.tw>
Sent: Thursday, May 28, 2026 4:34 PM
To: 'Dahu_Fu' <dahu_fu@diva.com.tw>; 'Una_Tsai' <una_tsai@diva.com.tw>; 'Sharon_Yeh(DIVA PM)' <sharon_yeh@diva.com.tw>
Subject: RE: 供应商标签打印的说明——苏州钰维

Dear Sharon,

請協助評估新增標籤需求。

Best regards,

Oliver CHEN

From: Dahu_Fu <dahu_fu@diva.com.tw>
Sent: Wednesday, May 27, 2026 11:09 AM
To: 'Una_Tsai' <una_tsai@diva.com.tw>; oliver_chen@diva.com.tw
Subject: 答复: 供应商标签打印的说明——苏州钰维

信息更新一下
跟佗道人员确认，可以只打印这个标签。

序列号标签样式如下：



标签内的信息：“佗道采购订单号”＃“佗道物料号”＃“序列号”；
条码格式：推荐采用QR code格式；
标签纸质：推荐采用50mm*20mm的热敏纸，供应商可根据包装尺寸适当调整标签大小；

打印内容；（可将15台的序号打印寄出）

佗道采购订单号	TDCG202603120173	TDCG202605110091
佗道物料号	2200001	2200001
序列号	清关中	排单中

标签粘贴要求：
包装左侧端面左上角位置，避免贴在封口位置，避免被遮挡；
标签要求清晰，无断针、模糊、污渍、折痕、气泡；
标签订单与送货单信息需要保持一致；

Thanks
Dahu

发件人： Una_Tsai <una_tsai@diva.com.tw>
发送时间： 2026年5月27日 9:56
收件人： oliver_chen@diva.com.tw
抄送： 'Dahu_Fu' <dahu_fu@diva.com.tw>
主题： RE: 供应商标签打印的说明——苏州钰维

Hi Oliver,

請協助處理，謝謝。

Best regards,
Una Tsai

DIVA Laboratories, Ltd. | Sales Dep.
T:+886-2-2226-8631#224 | E: una_tsai@diva.com.tw
F:+886-2-2226-2453 | W: www.diva.com.tw
9F., No.351, Sec. 2, Zhongshan Road, Zhonghe District , New Taipei City 235602, Taiwan R.O.C.

From: Dahu_Fu <dahu_fu@diva.com.tw>
Sent: Wednesday, May 27, 2026 9:53 AM
To: 'Una_Tsai' <una_tsai@diva.com.tw>
Subject: 转发: 供应商标签打印的说明——苏州钰维

Dear Una,
要麻烦你帮忙请厂内确认一下，RGP2462AMII出货给佗道的机器，客人要导入她们的标签格式，我们是否可以满足?

Thanks
Dahu

发件人： 王厚泙 <wanghouyi@tuodaomed.com>
发送时间： 2026年5月26日 18:27
收件人： Dahu_Fu <dahu_fu@diva.com.tw>
抄送： 罗火寿 <luohuoshou@tuodaomed.com>; 姜粉龙 <jiangfenlong@tuodaomed.com>
主题： 供应商标签打印的说明——苏州钰维

付经理：

近期我司即将上线WMS系统，现对来料标签做出要求，详见下方邮件说明
贵司来料时1箱装1台显示屏，请将下方邮件提到的【1、外箱标签】
【2、序列号标签】均打印出来贴在外箱上，若有标签样式有疑问，请联系我司工程师—姜粉龙：13337729271

PS:附件为二维码生成参考模板

客户为先 追求卓越 务实创新 诚信合规

信息安全声明：本邮件包含信息归发件人所在组织所有，发件人所在组织对该邮件拥有所有权利。 请接收者注意保密，未经发件人书面许可，不得向任何第三方组织和个人透露本邮件所含信息的全部或部分。
Information Security Notice: The information contained in this mail is solely property of the sender's organization. This mail communication is confidential. Recipients named above are obligated to maintain secrecy and are not permitted to disclose the contents of this communication to others.

发件人：姜粉龙 <jiangfenlong@tuodaomed.com>
发送时间：2026年5月12日(周二) 20:53
收件人："罗火寿"<luohuoshou@tuodaomed.com>; "戴梦露"<daimenglu@tuodaomed.com>; "李昊"<lihao@tuodaomed.com>; "李健"<lijian@tuodaomed.com>; "李俊"<lijun@tuodaomed.com>; "李蔚"<liwei@tuodaomed.com>; "钱小明"<qianxiaoming@tuodaomed.com>; "王厚泙"<wanghouyi@tuodaomed.com>; "汪兴龙"<wangxinglong@tuodaomed.com>; "王羽星"<wangyuxing@tuodaomed.com>; "张晓玥"<zhangxiaoyue@tuodaomed.com>
抄　送："刘浩"<liuhao@tuodaomed.com>; "肖进才"<xiaojincai@tuodaomed.com>; "唐四敏"<tangsimin@tuodaomed.com>; "刘李鑫"<liulixin@tuodaomed.com>
主　题：供应商标签打印的说明

各位采购同事好：

以下是针对供应商打印标签的说明：

1. 外箱标签样式如下：



标签内的信息：“佗道采购订单号”#“佗道物料号”#“生产批次号”#“箱号”#“包装内数量”；
条码格式：推荐采用QR code格式；
标签纸质：推荐采用70mm*40mm的热敏纸，供应商可根据包装尺寸适当调整标签大小；

2. 序列号标签样式如下：



标签内的信息：“佗道采购订单号”#“佗道物料号”#“序列号”；
条码格式：推荐采用QR code格式；
标签纸质：推荐采用50mm*20mm的热敏纸，供应商可根据包装尺寸适当调整标签大小；

3. 标签粘贴要求：
   a. 包装左侧端面左上角位置，避免贴在封口位置，避免被遮挡；
   b. 标签要求清晰，无断针、模糊、污渍、折痕、气泡；
   c. 标签订单与送货单信息需要保持一致；

4. 推荐的标签打印软件：bartender或“云标签”；
5. 推荐的标签打印设备：斑马 ZD888。

姜粉龙

南京市雨花台区铁心桥街道高家库工业园创思路5号

电话:13337729271

邮箱：jiangfenlong@tuodaomed.com

官网：https://www.tuodaomedical.com/

客户为先 追求卓越 务实创新 诚信合规

This email has been scanned for spam and viruses. Click here to report this email as spam.

設計變更審查會議記錄

時間	20260604	地點	801	主席	Sharon
參與人員	Sharon、 Lyn、Killy				

討論與決議事項：

客戶要求出貨外箱增加一張序列號標籤，與 carton label 貼同一邊就好

變更號碼： EC

變更機種名稱 ： 1A1A2323Y310500_RGP2462AMII-PW(AG)_C

設計變更原因 ： 客戶要求出貨外箱增加一張序列號標籤。

設計變更描述 ： Add new label material number to BOM.

導入時程 ：Normal

客戶審查 ：Not Need

一. 研發課評估 ：

單位	審查內容	附加文件
EE :	經評估變更與軟體設計無關, 不會造成軟體安全性影響	無
FW :	經評估變更與軟體設計無關, 不會造成軟體安全性影響	無
ME :	經評估變更與軟體設計無關, 不會造成軟體安全性影響	無
SW :	經評估變更與軟體設計無關, 不會造成軟體安全性影響	無
DQE :	經評估變更與軟體設計無關, 不會造成軟體安全性影響	無

二. 結論 ：

1.LABELS UPDATE.

2.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