醫療器材檔案清單 Medical Device File

Product Name/Series：RAP2402AMI（105-B052）
Model Name： RAP2402AMI-T
Part Number：1A2A24163100200
建檔日期：2025/12/15　　修訂日期：2026/08/10　　

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	N/A	QR-732-13	1A2A24163100200-RAP2402AMI-T Customized Requirement-20160817	依各成品料號存放於\\NAS\rd-dcc\Customized Requirement
		N/A	N/A	*各式標籤-Model LB_8MD293LB010	依各料號存放於\\NAS\Mechanical\ME department\Model Label
		N/A	N/A	*各式標籤-CTN LB_ 8MD293LB030	依各料號存放於\\NAS\Mechanical\ME department\Carton Label
b.	產品規格；	N/A	QRC-L-001	*Engineering Specification	依各成品料號存放於\\nas\RD 產品開發文件\2016 年\105-B052_RAP2402AMI-T
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\\nas\RD 產品開發文件\2016 年\105-B052_RAP2402AMI-T
		N/A	N/A	說明書列印檔	\\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-B052_RAP2402AMI-T\FW & EDID
		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-	\\NAS\pe\8. 作業指導書\1. PCBA Control List\0. PCB 打

醫療器材檔案清單 Medical Device File

Product Name/Series：RAP2402AMI（105-B052）
Model Name： RAP2402AMI-T
Part Number：1A2A24163100200
建檔日期：2025/12/15　　修訂日期：2026/08/10　　

				005 PBCA 生產共同注意事項	件一般注意事項 ISO Issue
		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
		N/A	N/A	*組裝作業指導書_RAP2402AMI-T	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	\\192.168.0.14\製造部\4. 產線設備
		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-006SVR 軟體確效計劃書	\\nas\RD 產品開發文件\2016 年\105-B052_RAP2402AMI-T
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 0810 0945　　審查：Lydia Liao 0810 0920　　製表：Robert 0810 0915