出國報告（出國類別：　）

赴大陸查核醫療器材廠GMP執行情形

服務機關：行政院衛生署食品藥物管理局

姓名職稱：呂簡任技正理福

魏組長遠揚(工研院金工中心)

派赴國家：中國大陸

出國期間：101年09月10日至101年09月13日

報告日期：101年10月11日

目次

摘要・・・

摘要：

衛生署長期以來囿於人力、物力資源有限，實地赴醫療器材廠查核都以國內醫材廠為主，國外製造廠都以書面審核為之，但送審資料畢竟有限，僅能以彙整後之重點呈現。故為有效監督國外醫療器材廠品質，建立赴國外醫療器材製造工廠實地查核制度確有其必要。

以大陸為第一優先考量地區，篩選不良品通報系統中被通報頻率較高之醫療器材製造工廠或半成品輸入較大量之醫療器材工廠，擬定名單。由食品藥物管理局醫粧組派員協同代施查核機構組成醫療器材製造工廠稽查團隊，赴上海地區，共稽查 3 家醫療器材製造工廠，過程順利圓滿。

關鍵字（Keyword)：GMP、Inspection、醫療器材、優良製造規範

一、目的：

源頭管理是一個對品質保證比較有效的管理策略，只要產品的源頭都能積極管理，產品品質就能被有效之掌控，醫療器材產品之源頭管理即為落實醫療器材製造廠實施優良製造規範。除實施新廠查核外，更應積極落實後續性之查核及專案查核作業，才能有效掌握源頭之管理。

衛生署長期以來受限於人力、物力資源，實地赴醫療器材廠查核都以國內製造工廠為主，國外製造廠則以書面審核方式為之。但書面審查作業所送資料有限，僅能重點式呈現工廠管理品質，為能有效監督國外醫療器材廠品質，建立赴國外醫療器材製造工廠實地查核制度確有其必要。

本次協同國內代施查核機構組成醫療器材製造工廠稽查團隊，赴大陸上海地區執行醫療器材查廠計畫，即是為建立國外醫療器材製造工廠查核制度而努力。

檢視醫療器材查核標準，執行醫療器材優良製造規範(Good manufacturing practice ; GMP)是美國、歐盟及日本等先進國家的管理趨勢。衛生署為符合國際間之管理趨勢，提升國內醫療器材產品競爭力，乃於 86 年召開 13 次全國性醫療器材優良製造規範推動小組會議形成共識，後於 87 年 8 月 10 日公告「醫療器材優良製造規範」，

並於 88 年 2 月 10 日正式實施。

因應 93 年藥事法之修正，為確認醫療器材製造廠之品質管理系統符合國際管理法規規範，以保證上市產品之品質，衛生署復於 93 年 11 月 26 日與經濟部會銜修正藥物製造工廠設廠標準，將醫療器材優良製造規範(Good manufacturing practice ; GMP) 納入第四編。該規範係依據國際標準 ISO 13485 之 1996 年版修訂，其後衛生署參酌國際管理法規趨勢，於 96 年 5 月 30 日公告修訂申請書格式，增加國家標準 CNS 15013(即 ISO 13485 之 2003 年版)供申請藥商選擇，以作為符合醫療器材優良製造規範之法規要求。並於 100 年預公告 ISO 13485 之 2003 年版為現行採用標準。

二、過程：

行程

日期	行程	地點	住宿
9/10	台北飛上海	上海	蘇州
9/11	卓和醫療器材林華廠(蘇州) GMP 不定期查廠	蘇州 木笛中山東路 98 號	上海
9/12	醫療器材優盛嘉定廠 GMP 不定期查廠	上海地區 嘉定 外崗鎮滬宜公路 6018 號	上海
9/13	醫療器材熱映光電崑山廠 GMP 不定期查廠 上海飛回台灣	上海地區 昆山 玉山鎮台虹路 20 號	上海飛回台灣

行前準備：

(一)篩選不良品通報系統中被通報頻率較高之醫療器材製造工廠及半成品輸入較大量之醫療器材工廠，並以大陸為第一優先考量地區，擬定名單。

(二)經與名單內之製造工廠台灣地區代表(代理商/經銷商)聯繫，擇定 9 月份為較佳之出發時間。

(三)稽查小組舉行行前聯絡會議，安排差旅行程。

每日行程執行情形:

(一) 9 月 10 日

由松山機場出發，飛往大陸上海虹橋機場，隨即搭乘高速鐵路前往蘇州，夜宿蘇州。

稽查團隊舉行討論會，討論稽查模式，因本次查廠性質屬於專案機動性查廠，故決定以專案機動性稽查模式執行，將以各製造廠之效正預防措施為切入點，進行不良品通報或依所輸入半成品品項製造過程所發現之異常狀況，進行效正預防措施 (Correction and Prevention Action ; CAPA)有效性之查核。

(二) 9 月 11 日

查核卓和醫療器材林華廠

查核原因：

本廠因尿袋被多次被通報不良品，包括有滲漏或有毛髮異物出現等情形。前已請商說明並請其進行校正預防措施調查，但案例仍常出現，應進行實際查核以了解其效正預防措施有效性。

稽查情形：

查核當日早上前往林華總廠進行查核，林華廠面積有 8 萬平方米，員工約 350 人，林華廠已通過大陸地區 ISO 9000 及 ISO 13485 之評鑑。主要生產”輸液一次性”滯留針及灌食器，亦執行 EO 滅菌作業。而尿袋主要於常熱市工廠製作，富於大林廠執行 EO 滅菌工程。因此上午完成林華場訪查後，下午驅車前往常熱市工廠現場查核，查核完畢後，再調閱其他相關文件並再度進行品質系統預防校正措施有

效性之討論。廠商會後表示我們稽查之嚴格程度，較當地查核嚴格10倍。

經了解廠內各項製造作業工程後，進行被通報不良品尿袋之效正預防措施瞭解。廠方表示經調查，洩漏原因可能為”熱熔合”作業需改善，毛髮部分亦因為作業過程中靜電等原因及員工操作過程疏失造成有毛髮異物。過程中廠商亦提及部分不良品亦可能醫療院所未定期更換尿袋，至使用時間過長造成。

經與品保人員討論溝通，達成以下共識

- 工廠內並未對尿袋之使用時間進行試驗，因此無實驗數據支撐該尿袋被能持續使用時間。使用說明書亦未規範可連續使用時間。
- 雖該等產品採 100%水撿洩漏試驗，理論上應該無洩漏之可能，但為何洩漏，經內部調查有可能進行試驗完成後，還需風乾尿袋並洩氣，是否融合工程過程時間不足夠，或生產過程中熱機時間不夠(例如:早上開工需熱機，中午休息時間後上工亦須熱機)，將加強改善。
- 該廠並表示將加強要求員工執行熱溶合工程時，定要注意預熱機時間及融合溫度，務必試完機後方執行例行性作業。
- 另毛髮異物出現於產品中部分，將加強員工教育訓練，確實

要求員工上工前要確實戴上工作帽並.加強異物檢查，以杜絕再次不良品之發生。

(三) 9 月 12 日

查核優勝醫療器材嘉定廠

查核原因：

優勝醫療器材公司所販售之血壓計，都由優勝醫療器材嘉定廠製造成半成品進口至台灣，再由台灣製造廠進行最後組裝及包裝作業，檢驗合格後販售。為了解台灣廠與大陸地區嘉定廠之作業與分工情形，故進行本次查廠作業。

稽查情形：

本日前往優勝醫療器材嘉定廠進行查核作業，工廠面積約 10000 坪分為 7 個車間，品質作業系統與台灣總公司為同一套管理系統。台灣總公司負責品質系統之運作與維護，大陸地區亦設有品質代表人，雙方均透過視訊方式，定期進行品質溝通會議。

台灣地區主要負責研發作業及銷售作業，同時亦設有一工廠做組裝、包裝及檢驗作業，大陸嘉定廠之各個車間分別負責血壓計各個部分之生產作業，包括有血壓計內電子零件面板之組合，血壓計束帶之製造，血壓計之組裝及測試等工程。半成品除輸出至台灣外，也做成成品於台灣以外之地區販售(例如大陸地區或

歐洲市場)。

若有怨訴作業亦由台灣總公司負責，經總公司填具 CAPA 作業程序單後之分工由專責人員處理，若為製造端問題交由嘉定廠處理。

當日起始會議經互相介紹後，透過視訊由台灣總公司品質代表人說明該公司營運及工廠生產及品質系統運作為情形，隨即進行討論，並調閱部分文件。後赴現場查核，查核完畢後，再調閱其他文件並再度進行品質系統預防校正措施有效性之討論。經討論獲得以下共識

- 本公司之校正預防措施多以個案方式簽結，應制定通案案例之處理標準作業程序。
- 年度會議中已針對數據作圖表表示，建議應針對數據做進一步分析以了解數據背後意義，以有效執行預防措施。
- 部分表格欄位空白，若無內容需填入，亦應劃去或以”N/A”等方式表示，以表示完成該作業。
- 預防校正措施多對個案及未來可能發生情形進行處理，並未針對已上市之產品進行處理作業，建議應建立主動回收機制。

9 月 13 日

查核熱映光電醫療器材昆山廠

查核原因：

熱映光電醫療器材公司所販售之耳溫槍及額溫槍，都由熱映光電醫療器材昆山廠製造成半成品後再進口至台灣，再由台灣製造廠進行組裝包裝後販售。為了解台灣廠與大陸地區嘉定廠之作業與分工故進行本次查廠作業。

稽查情形：

本日前往熱映光電醫療器材昆山廠進行查核，品質作業系統與台灣總公司為同一套作業系統，台灣總公司負責品質系統之運作與維護，耳溫槍及額溫槍等產品均由熱映光電醫療器材昆山廠進行生產製造成半成品後，進口至台灣工廠，再由台灣工廠組裝、包裝後販售。

當日起始會議經互相介紹後，由品質代表人說明該公司營運、工廠生產及品質系統，隨即進行討論，並調閱部分文件。後赴現場查核，查核完畢後，再調閱其他文件，並再度進行品質系統預防校正措施有效性之討論。經討論後獲得以下共識

- 應該以統計學的方式進行調查各項異常原因，以確實掌握產品品質。

- 異常分析可能由台灣或昆山廠負責，無明確之標準作業程序規範，何種條件下由誰來執行。
- 預防校正措施多對個案及未來進行處理，並未針對已上市之產品進行處理作業，建議應建立主動回收機制。

行政院衛生署兩岸計畫赴大陸上海地區查廠結果彙整

日期	行程	查核原因	主要結論
9/11	卓和林華廠	尿袋被通報多件不良品 1. 洩漏 2. 毛髮異物	1. 洩漏原因為”熱融合工程”熱機時間不夠或機器過熱 2. 毛髮異物要求員工確實戴好工作帽.加強異檢
9/12	優盛嘉定廠	血壓計半成品由大陸輸入.台灣負責最後之組裝.近2年共進5批半成品	1. 校正預防措施多以個案方式簽結，應制定通案案例之處理標準作業程序 2. 預防校正措施多對個案及未來進行處理，並未針對已上市之產品進行處理作業，建議應建立主動回收機制
9/13	熱映光電崑山廠	耳溫槍及額溫槍半成品由大陸輸入. 台灣負責最後之組裝.近 2 年共進 5 批半成品	1. 異常分析可能由台灣或昆山廠負責，無明確之標準作業程序規範，何種條件下由誰來執行 2. 預防校正措施多對個案及未來進行處理，並未針對已上市之產品進行處理作業，建議應建立主動回收機制

1. 卓和廠表示.本次查廠比大陸查地區查核標準嚴格 10 倍.
2. 優勝及熱映光電廠表示.我們的稽查可以提升他們的品質.相當歡迎.

心得及建議事項：

過去由於政府人力、物力資源有限，對於國外醫療器材廠都以書面審查作業為之，對於工廠實際營運及管狀況並無法直接獲得回饋。而且書面資料有限，都是彙整後之重點訊息，並無法百分之百反應實際工廠管理狀況，建立國外醫療器材廠之查核機制實有必要，本次為第一次執行國外醫療器材廠實地查核作業，針對不良品通報或半成品僅口數量較大之醫療器材工廠進行專案機動性查核。希藉由本次實地查核經驗建立國外醫療器材工廠查核模式，經3天時間查核，任務已圓滿達成，其心得與建議事項如下。

心得：

1. 本次為衛生署首次派員赴國外查核醫療器材廠，雖已制定各項作業程序，應進一步就實施細節制定更完整之標準作業程序，以符合實際查廠過程所需及遵循，以達查廠作業程序及標準一致化之要求。
2. 保留核心價值於總公司，為跨國企業最重要之資產。本次查核標的中有2家為跨台灣及中國之跨國性製造工廠，其研發重心及品質保證中心都放在台灣。該2家公司都因大陸地廣，人力、物力價廉，故設定製造業務部分移往大陸地區，但大陸地區工廠

近年工資已大幅提高(已增加1倍工資)，其勞工廉價之優勢逐漸喪失。應是企業界應該重新檢討政策、深思之處。

3. 不良品之調查原因，廠商自有一套說詞。稽查員應本於科學性數據及佐證與之對談，不要有先入為主之觀念，更應以客觀事實認定，稽查與被稽查雙方才能建立互信基礎，達成共識，並能有效提升稽查行政效率。

4. 大陸廠都為中大型工廠，員工動輒數百人，人員管理格外重要。但由於員工素質及程度不一，教育訓練尤其重要。人為疏忽或專業訓練不足，常常是造成品質不穩定的主要因素。

建議事項：

國內醫療器材GMP查核作業與歐盟相同，都委由第三單位代施查核機構來執行，本次亦由職會同代施查核機構前往查核，查核過程中發現查廠作業流程僅有原則性規範，應進一步就實施細節制定更完善之標準作業程序，以達查廠程序及查核標準一致化之目的，茲提出建議事項如下：

1. 行前準備工作：在篩選查核對象時，遭遇廠商聲稱違反大陸地區規定，前往查廠會有不可知之風險等藉口推託。復透過兩岸辦公室查證，大陸地區各省市並未有任何有關國外人士赴大陸地區查核醫療器材工廠之限制規定，因此將該等問題排除，

順利前往。建議應廣泛收集各國對國外政府查核該國醫材製造工廠是否有特殊規定之相關資料，以符合當地國法令並杜絕廠商之藉口。如果有特殊規定亦應要提早預作準備。

2. 國外醫療器材廠實地查核標準作業流程：雖已制定有”醫療器材上市後製造廠品質安全查核作業程序(含海外)”但其內容應加強，尤其應加強對於查核標準作業流程詳細規範，包括行前會議之舉行、稽查團隊應由幾人組成、如何選定適當稽查員與服裝規定、查核天數、行程安排、查廠當日查核流程表之設計及查核重點等作業相關細節應逐一規定。

3. 查核人員之專業訓練：查核員之經驗及專業很重要，查核過程中雖然是依據GMP規範查核，但查核規範僅是一原則，查核員必須能掌握其精神並了解其所以然，詢答過程才能以專業知識及科學論述來說服廠商。同時廠商之問題並不局限於GMP範圍，因此未來教育訓練除GMP專業課程外，對於醫療器材產品品質之管理及人際溝通技巧等課程，均應制定相關教材納入基本訓練。

rossmax

just a heartbeat away

熱烈歡迎TFDA蒞臨指導

© 2012 all rights reserved |v2.0 |no copy and distribution without permission

議程

rossmax

- 集團介紹
- 公司概況
- 主要歷程
- 上海廠生產基地
- 半成品生產流程

© 2012 all rights reserved - Rossmax International Ltd. 2

集團介紹

rossmax

Rossmax	臺灣	致力於醫療保健器材之研發設計並行銷全球50余國
Rossmax	瑞士	瑞士子公司，負責歐洲、中東及非洲地區的業務。
Rossmax	日本	日本子公司，致力於關鍵零元件之設計、研發與製造。
Rossmax	上海	致力於醫療保健器材之製造與確認。
Rossmax	脈博士	致力於中國居家醫療保健銷售與服務。
YourChance	佑全	保健藥妝連鎖店，全臺灣擁有60幾家直營門市。

© 2012 all rights reserved - Rossmax International Ltd. 3

集團介紹

rossmax

© 2012 all rights reserved - Rossmax International Ltd. 4

公司概況

rossmax

- **基本資料:**
  - 成立：1988
  - 資本：NTD 733,000,000
  - 台北廠：約 90 人 (GMP 衛署藥字第0980363743號)
    臺北市114內湖區港乾路189號12樓
  - 上海廠: 約 600 人 (QSD 1879)
    上海市嘉定區外崗鎮滬宜公路6018號
  - 主要產品:
    - 電子血壓計、壓脈帶

© 2012 all rights reserved - Rossmax International Ltd.

主要歷程

rossmax

© 2012 all rights reserved - Rossmax International Ltd.

公司概況

rossmax

- **願景**

  優盛醫學科技努力成為世界頂級健康型態提供者,並不斷改進,永無止境.

- **品質政策**

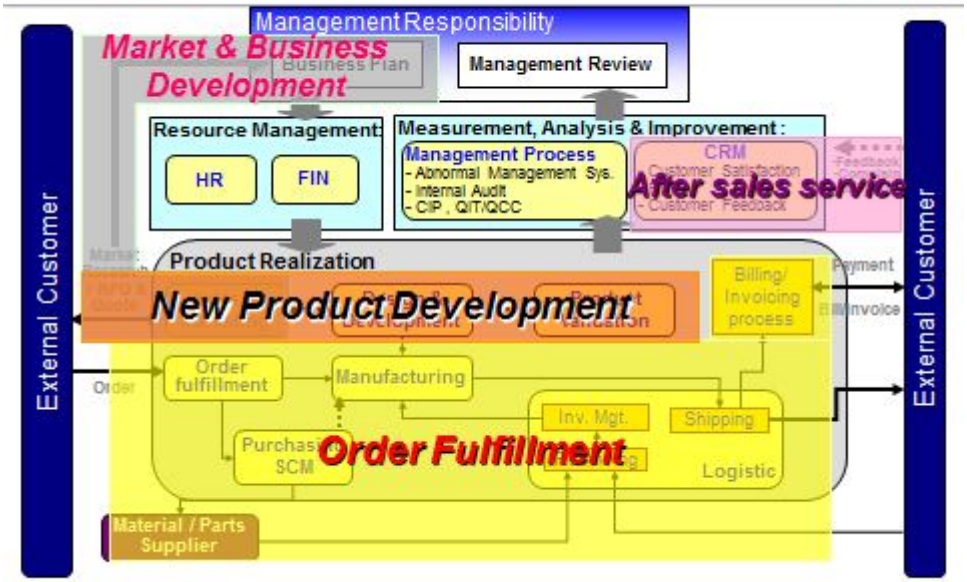
  優盛醫學科技致力於生產具安全性及高效用的高品質醫療器械,以促進人類福祉,並滿足法規與客人的要求.

ISO13485 證書

© 2012 all rights reserved - Rossmax International Ltd.

優盛品質系統架構

rossmax

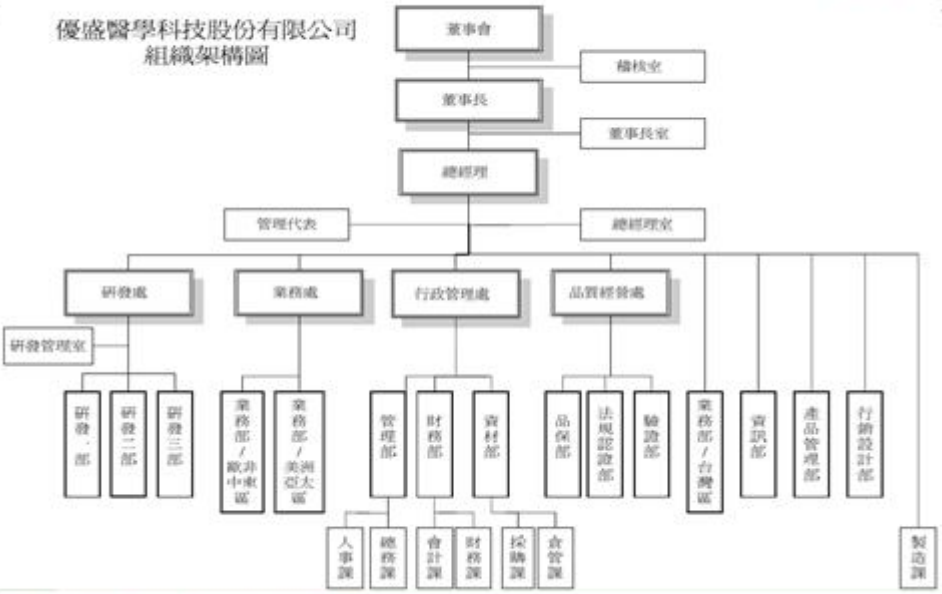


© 2012 all rights reserved - Rossmax International Ltd.

組織架構－臺北

rossmax

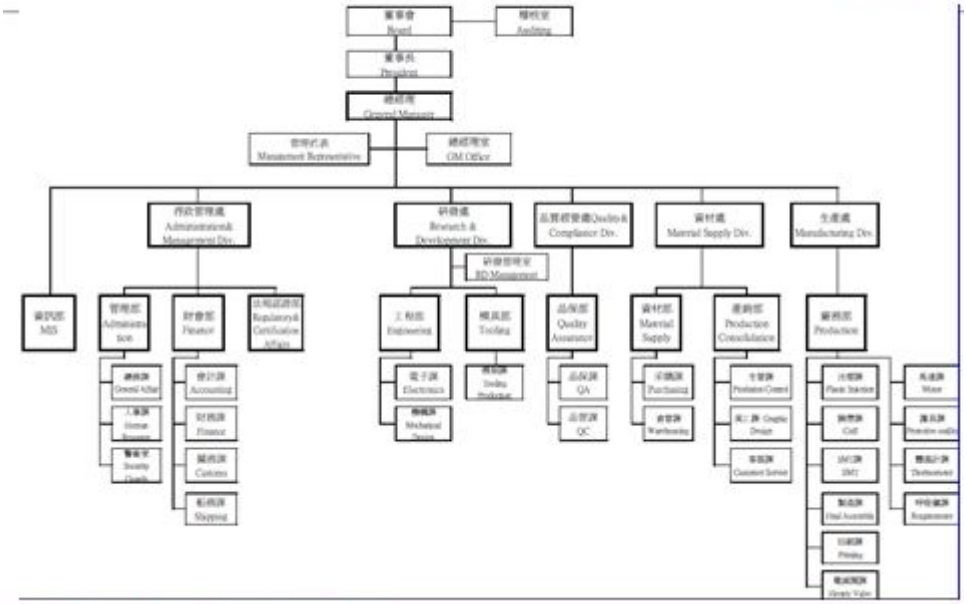
優盛醫學科技股份有限公司
組織架構圖



© 2012 all rights reserved - Rossmax International Ltd. 9

組織架構-上海

rossmax



© 2012 all rights reserved - Rossmax International Ltd. 10

上海生產基地

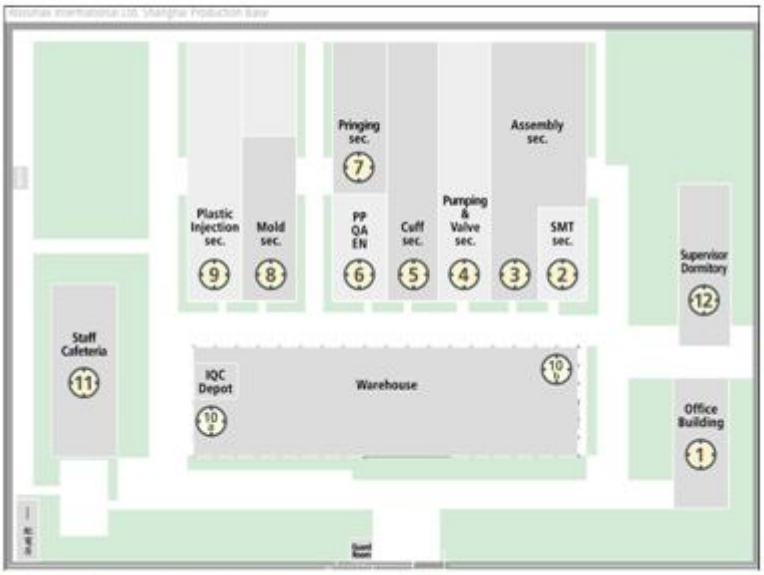
rossmax

- 建廠：2001年12月
- 佔地面積：33,500 m2
- 員工: 約 600人

© 2012 all rights reserved - Rossmax International Ltd.

上海工廠佈局

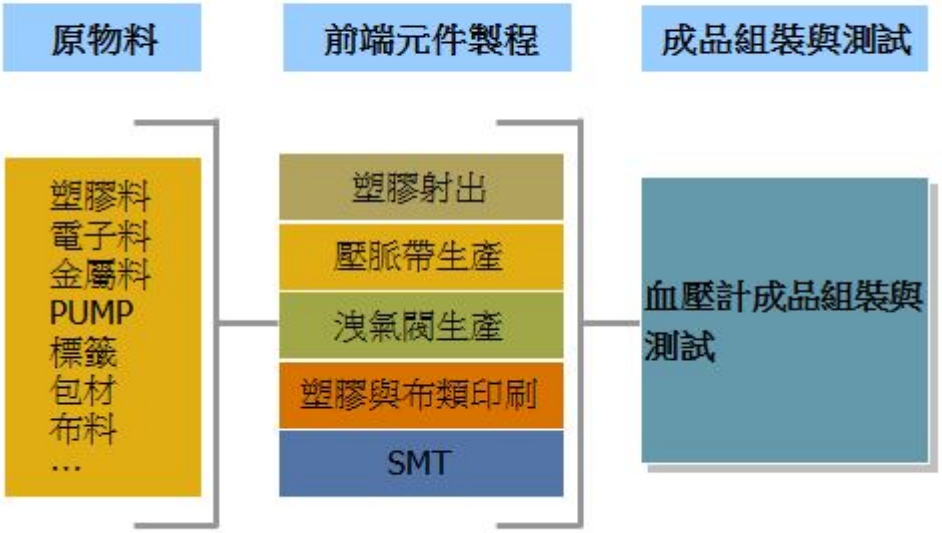
rossmax



© 2012 all rights reserved - Rossmax International Ltd.

上海廠垂直整合生產架構

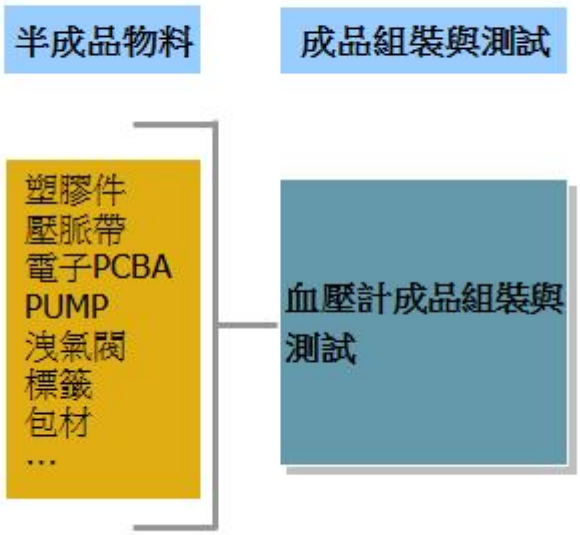
rossmax



© 2012 all rights reserved - Rossmax International Ltd.

台北廠生產架構

rossmax



© 2012 all rights reserved - Rossmax International Ltd.

半成品生產流程

rossmax

- 上海端半成品生產流程
- 台北端組裝與測試流程

© 2012 all rights reserved - Rossmax International Ltd. 15

Thank You!

rossmax

For further information please visit our website**www.rossmax.com**

© 2012 all rights reserved - Rossmax International Ltd. 16

INNOVATION
RADIANT
www.radiantek.com.tw
www.ZyTemp.com
www.Zyaura.com

熱映光電

昆山熱映光電有限公司
陳玉能 / 總經理

熱映光電(股)有限公司
陳婉羚 / 品保副理

2012年9月13日

◆簡報大綱

公司背景介紹

核心能力

總結

INNOVATION
RADIANT

 Copyright (C) by radiant Innovation Inc. All rights reserved.

◆背景介紹

熱映光電成立於西元2000年6月
並於2007年在台灣證券交易市場上櫃(股票代碼: 3373)
位於新竹科學園區

昆山熱映光電成立於西元2005年3月
2007年12月搬到吳松江新廠
位於蘇州昆山高科技工業園區
主要製造項目為: 醫療用溫度計, 工業用溫度計, 二氧化碳偵測儀

於紅外線耳溫槍領域擁有超過20年以上經驗

未來將致力成為專業醫療/居家健康產品製造商

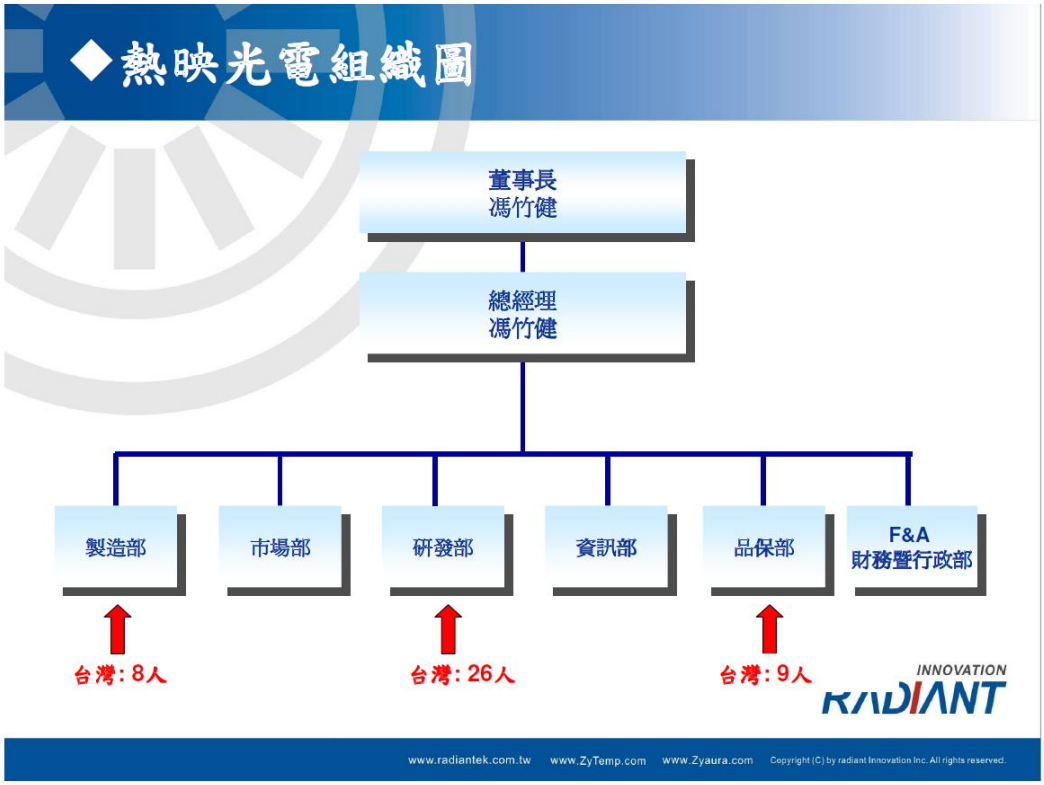
INNOVATION RADIANT

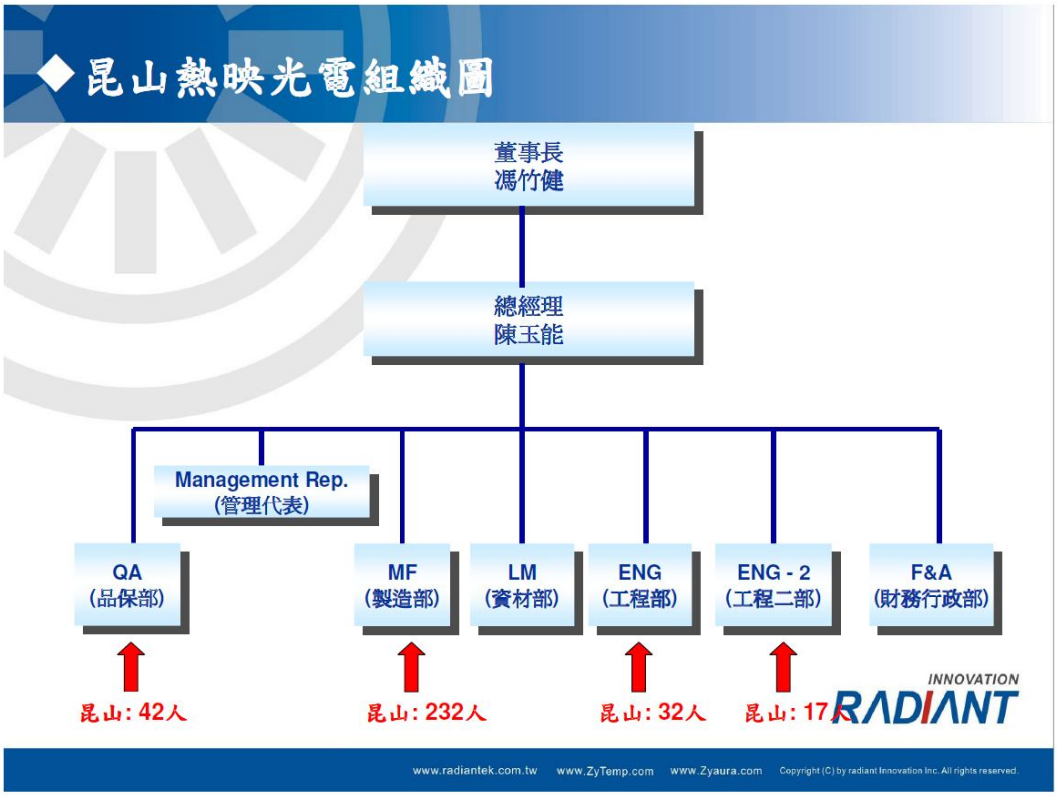
www.radiantek.com.tw www.ZyTemp.com www.Zyaura.com Copyright (C) by radiant Innovation Inc. All rights reserved.

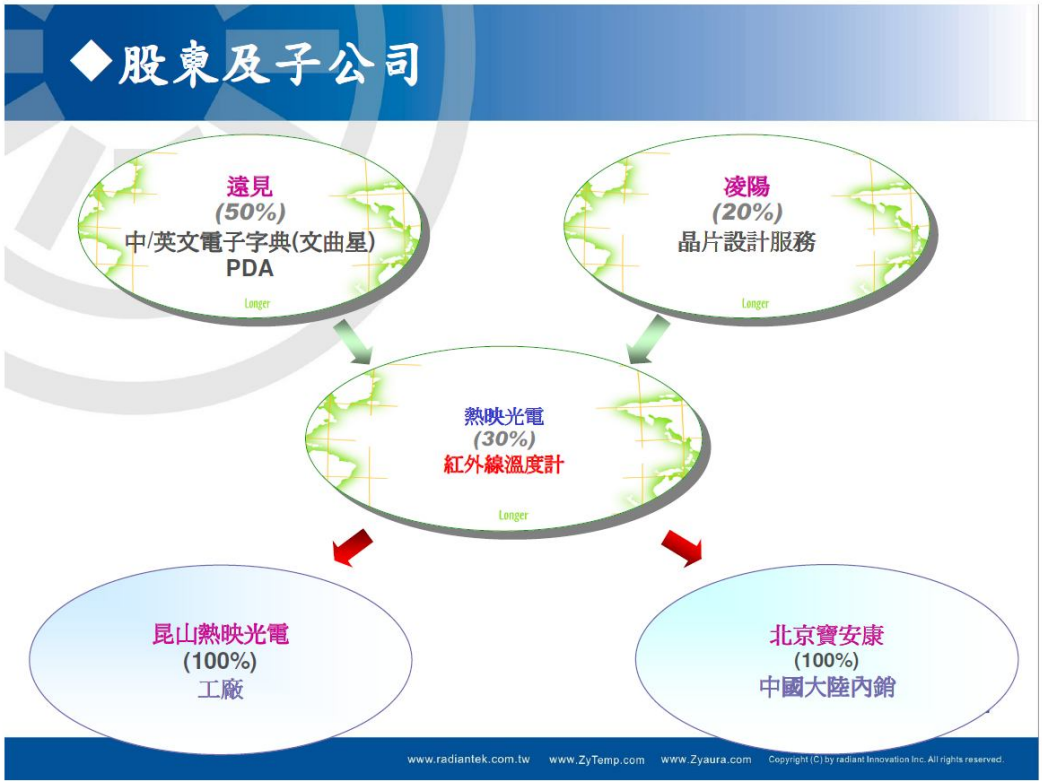
◆昆山熱映

生產及倉庫面積, 約7400米平方

www.radiantek.com.tw www.ZyTemp.com www.Zyaura.com Copyright (C) by radiant Innovation Inc. All rights reserved.


◆熱映光電組織圖
董事長
馮竹健
總經理
馮竹健
製造部
市場部
研發部
資訊部
品保部
F&A
財務暨行政部
台灣：8人
台灣：26人
台灣：9人
INNOVATION
RADIANT
www.radiantek.com.tw
www.ZyTemp.com
www.Zyaura.com
Copyright (C) by radiant Innovation Inc. All rights reserved.


◆昆山熱映光電組織圖
董事長
馮竹健
總經理
陳玉能
Management Rep.
(管理代表)
QA
(品保部)
MF
(製造部)
LM
(資材部)
ENG
(工程部)
ENG - 2
(工程二部)
F&A
(財務行政部)
昆山：42人
昆山：232人
昆山：32人
昆山：17人
INNOVATION
RADIANT
www.radiantek.com.tw
www.ZyTemp.com
www.Zyaura.com
Copyright (C) by radiant Innovation Inc. All rights reserved.


◆股東及子公司
遠見
(50%)
中/英文電子字典(文曲星)
PDA
凌陽
(20%)
晶片設計服務
熱映光電
(30%)
紅外線溫度計
昆山熱映光電
(100%)
工廠
北京寶安康
(100%)
中國大陸內銷
www.radiantek.com.tw www.ZyTemp.com www.Zyaura.com Copyright (C) by radiant Innovation Inc. All rights reserved.

◆核心能力
1. 研發能力
2. 穩定品質
3. 客製化能力
INNOVATION
RADIANT
www.radiantek.com.tw www.ZyTemp.com www.Zyaura.com Copyright (C) by radiant Innovation Inc. All rights reserved.

◆研發能力

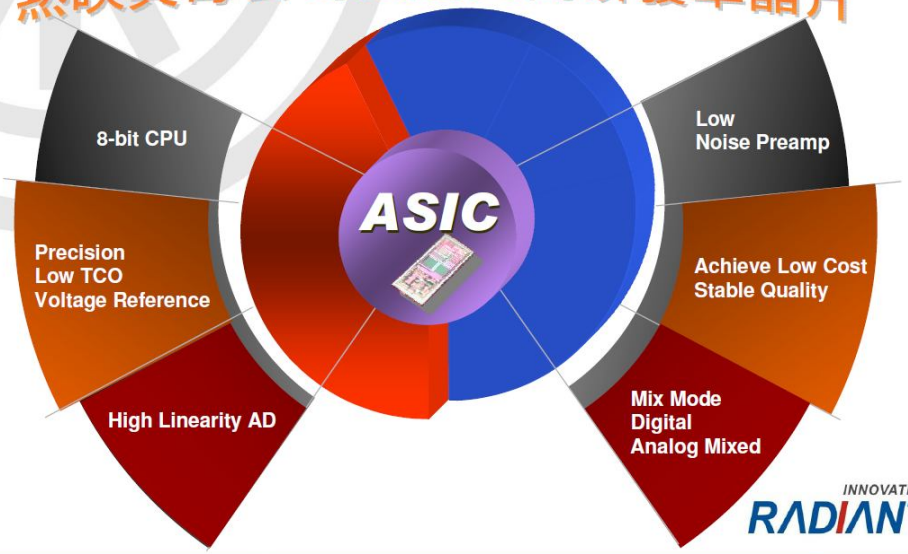
1. 單晶片設計能力
2. 專利資料庫及專利申請
3. 產品設計持續進化

INNOVATION RADIANT

 Copyright (C) by radiant Innovation Inc. All rights reserved.

◆單晶片設計能力

熱映與母公司凌陽共同研發單晶片



INNOVATION RADIANT

 Copyright (C) by radiant Innovation Inc. All rights reserved.

◆單晶片設計能力
RD
Capability
迷你型紅外線模組
INNOVATION
RADIANT
www.radiantek.com.tw
www.ZyTemp.com
www.Zyaura.com
Copyright (C) by radiant Innovation Inc. All rights reserved.

◆新專利申請
RD
Capability
紅外線耳溫槍及其溫度補償方法
(發明專利)
生產校正專利：
紅外線溫度計之校準方法
(發明專利)
耳套彈跳
(發明專利)
探頭結構改良
(發明專利)
耳套
(發明專利)
保護蓋結構
(發明專利)
其他產品功能專利：
前次量測記憶子母畫面
RFID耳溫槍
基礎溫度與記憶選擇裝置
多合一功能
(耳/額溫兩用)
(發明專利)
INNOVATION
RADIANT
www.radiantek.com.tw
www.ZyTemp.com
www.Zyaura.com
Copyright (C) by radiant Innovation Inc. All rights reserved.

◆專利資料庫

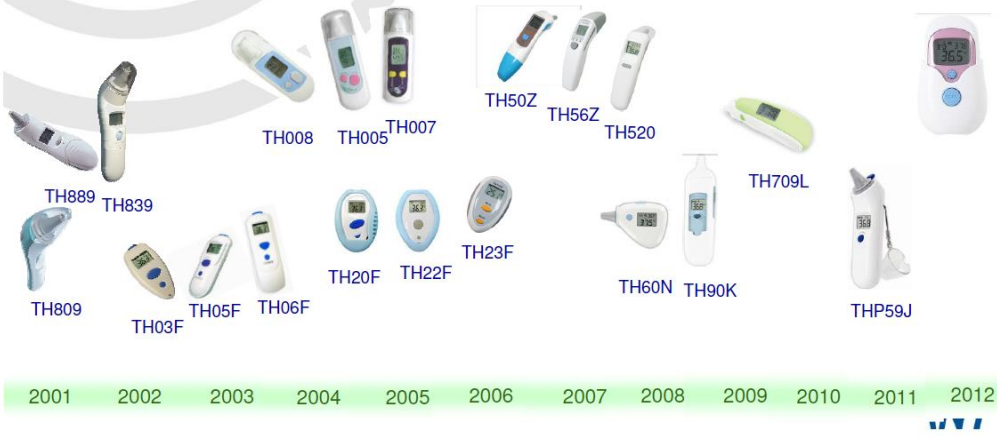
Patent Numb	Patent Issue	Title	Assignee/Applicant
US4797840	1989/1/10	Infrared electronic thermometer and method for measuring temperature	Thermoscan Inc.
US4895164	1990/1/23	Infrared clinical thermometer	Telatemp Corp. Tem
US4932789	1990/6/12	Radiation clinical thermometer	Citizen Watch Co., L
US4784149	1988/11/15	Infrared thermometer with automatic calibration	Optical Sensors, Inc
US4911559	1990/3/27	Disposable probe cover assembly for medical thermometer	Diatek, Inc.
US5018872	1991/5/28	Probe assembly for infrared thermometer	Diatek, Inc.
US5088834	1992/2/18	Unitary probe cover	Thermoscan Inc.
US3878836	1975/4/22	Disposable speculum for tympanic thermometer	Products Internatio
US5159936	1992/11/3	Noncontact infrared tympanic thermometer	
US5293877	1994/3/15	Body temperature thermometer and method fo measuring human body temperatu	Sherwood IMS, Inc.
US5167235	1992/12/1	Fiber optic ear thermometer	Pat O. Daily Revoca
US5024533	1991/6/18	Radiation clinical thermometer	Citizen Watch Co., L
US5017018	1991/5/21	Clinical thermometer	Nippon Steel Corpo
US5163418	1992/11/17	Speculum cover	Thermoscan Inc.
US4900162	1990/2/13	Infrared thermometry system and method	IVAC Corporation
US4863281	1989/9/5	Probe cover ejection apparatus for medical thermometer	Diatak, Inc.
US5232284	1993/8/3	Radiation clinical thermometer	Citizen Watch Co., L
US5368038	1994/11/29	Optical system for an infrared thermometer	Thermoscan Inc.
US3949740	1976/4/13	Disposable speculum for tympanic thermometer	Products Internatio
US4993424	1991/2/19	Infrared medical thermometer	Diatek, Incorporated

INNOVATION RADIANT

www.radiantek.com.tw www.ZyTemp.com www.Zyaura.com Copyright (C) by radiant Innovation Inc. All rights reserved.

◆產品設計持續進化

耳溫計 → 額溫計 → 多功能耳額溫計 → 醫院用耳溫計 → 非接觸式額溫計



www.radiantek.com.tw www.ZyTemp.com www.Zyaura.com Copyright (C) by radiant Innovation Inc. All rights reserved.

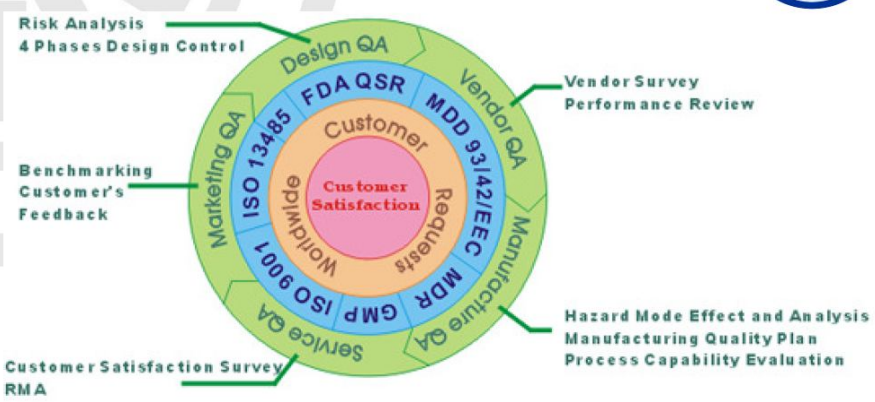
◆穩定品質

1. 品質系統
2. 國際認證
3. 溫度實驗室
4. 設計階段品質保証
5. 量產階段品質保証

INNOVATION RADIANT

 Copyright (C) by radiant Innovation Inc. All rights reserved.

◆品質系統

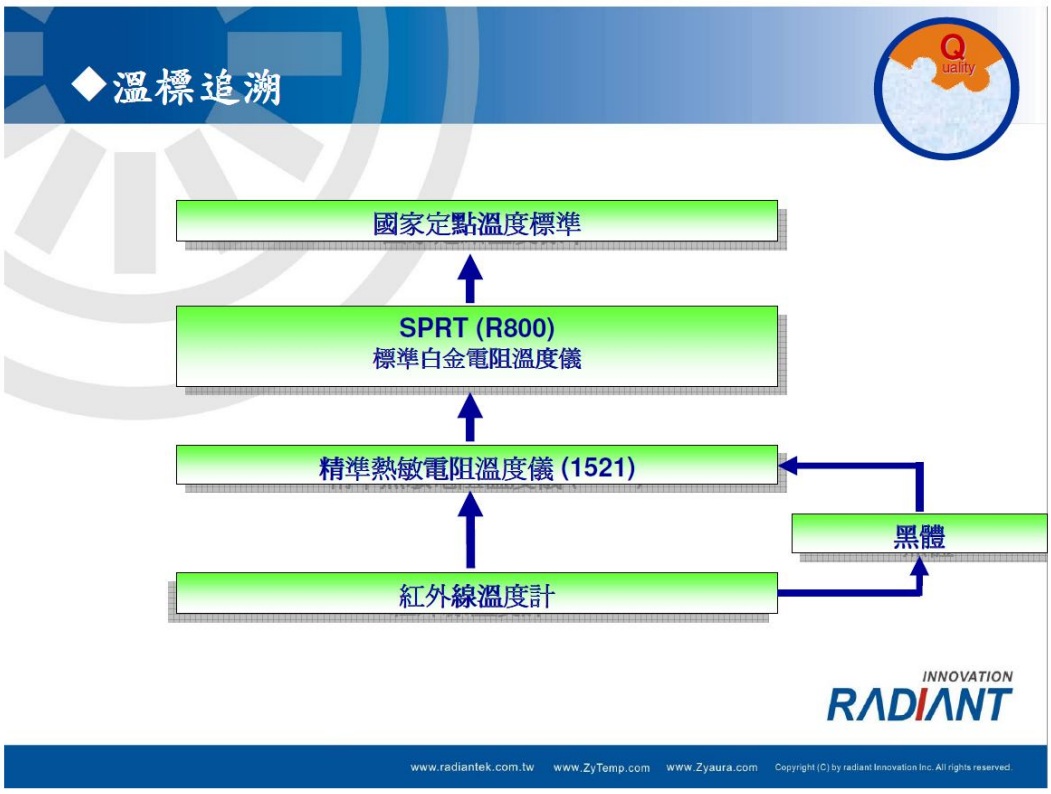


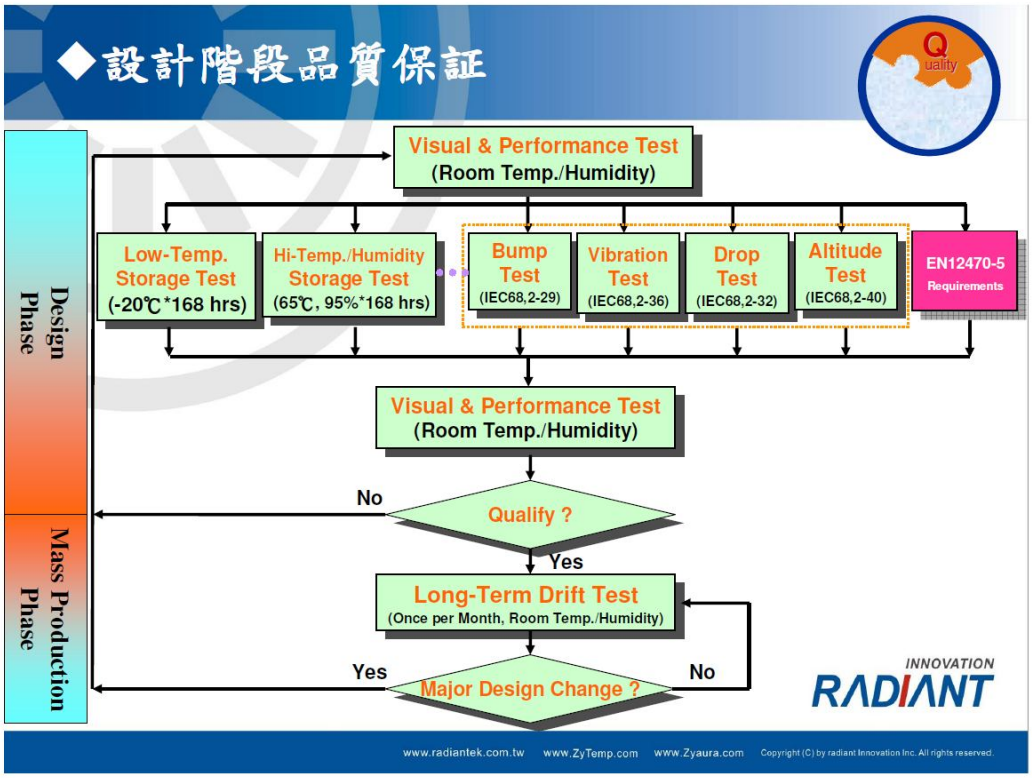
品質政策－客戶滿意，公司獲利

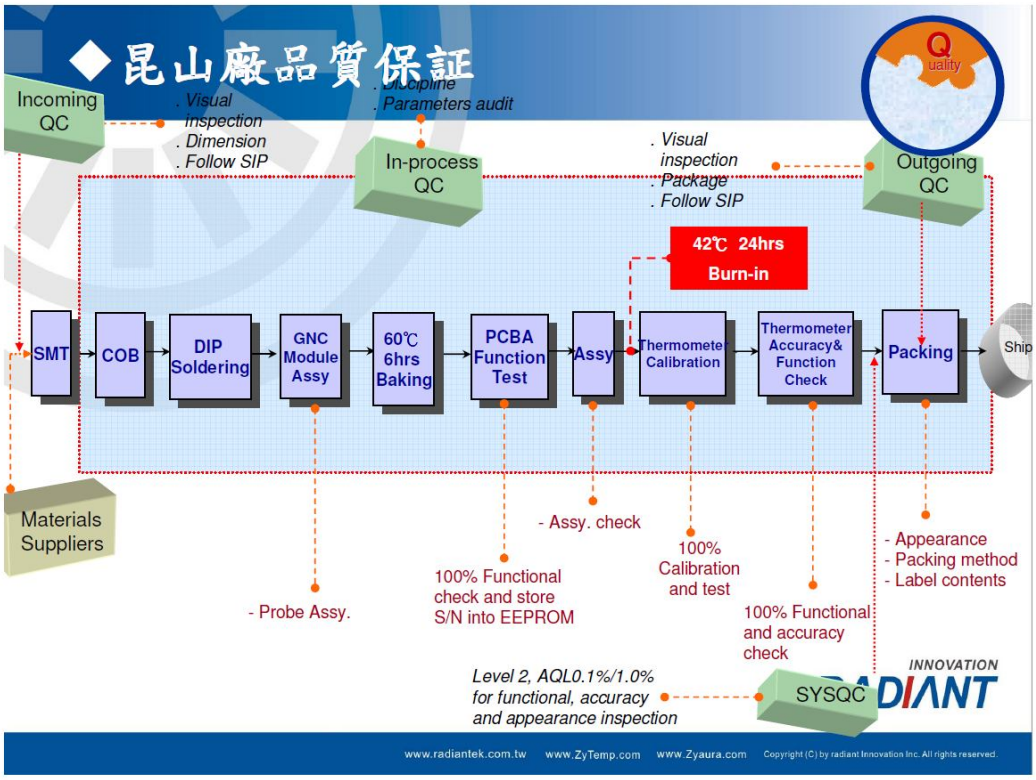
 Copyright (C) by radiant Innovation Inc. All rights reserved.

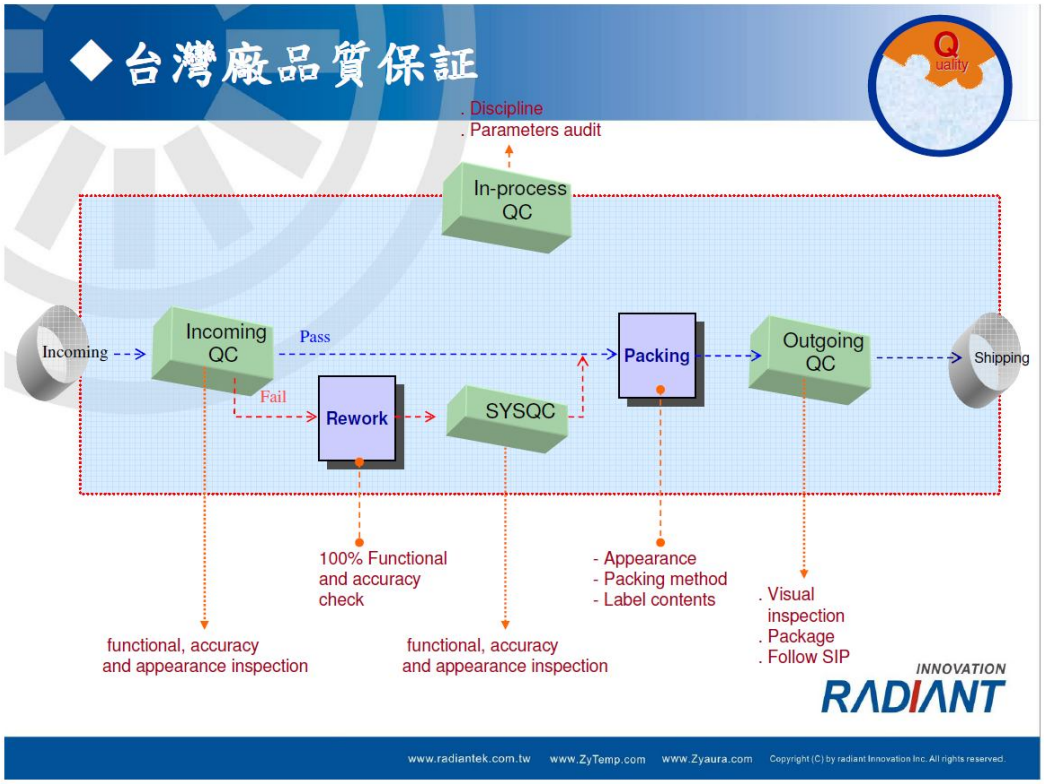
◆國際認証
Quality
系統面: ISO 13485: 2003
• 美國
- FDA 510K
- ISO10993
• 歐洲
- MDD 93/42/EEC
- IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2
- ISO 10993
RoHS
REACH
WEEE
• 加拿大
- CMDCAS
• 日本
- JIS
• 韓國
- KFDA
• 中國
- CCC Product Certifications
• 台灣
- GMP
INNOVATION
RADIANT
www.radiantek.com.tw www.ZyTemp.com www.Zyaura.com Copyright (C) by radiant Innovation Inc. All rights reserved.

◆溫度校正實驗室(台灣, TAF認証)
Quality
TAF
Calibration Laboratory
www.ZyTemp.com www.Zyaura.com Copyright (C) by radiant Innovation Inc. All rights reserved.


◆溫標追溯
國家定點溫度標準
SPRT (R800)
標準白金電阻溫度儀
精準熱敏電阻溫度儀 (1521)
黑體
紅外線溫度計
INNOVATION
RADIANT
www.radiantek.com.tw www.ZyTemp.com www.Zyaura.com Copyright (C) by radiant Innovation Inc. All rights reserved.


◆設計階段品質保証
Design Phase
Mass Production Phase
Visual & Performance Test
(Room Temp./Humidity)
Low-Temp. Storage Test
(-20℃*168 hrs)
Hi-Temp./Humidity Storage Test
(65℃, 95%*168 hrs)
Bump Test
(IEC68,2-29)
Vibration Test
(IEC68,2-36)
Drop Test
(IEC68,2-32)
Altitude Test
(IEC68,2-40)
EN12470-5
Requirements
Visual & Performance Test
(Room Temp./Humidity)
No
Qualify ?
Yes
Long-Term Drift Test
(Once per Month, Room Temp./Humidity)
Yes
Major Design Change ?
No
INNOVATION
RADIANT
www.radiantek.com.tw www.ZyTemp.com www.Zyaura.com Copyright (C) by radiant Innovation Inc. All rights reserved.


◆昆山廠品質保証
Quality
Incoming QC
. Visual inspection
. Dimension
. Follow SIP
. Discipline
. Parameters audit
In-process QC
. Visual inspection
. Package
. Follow SIP
Outgoing QC
42℃ 24hrs Burn-in
SMT
COB
DIP Soldering
GNC Module Assy
60℃ 6hrs Baking
PCBA Function Test
Assy
Thermometer Calibration
Thermometer Accuracy& Function Check
Packing
Ship
Materials Suppliers
- Probe Assy.
100% Functional check and store S/N into EEPROM
- Assy. check
100% Calibration and test
100% Functional and accuracy check
- Appearance
- Packing method
- Label contents
Level 2, AQL0.1%/1.0% for functional, accuracy and appearance inspection
SYSQC
INNOVATION
RADIANT
www.radiantek.com.tw www.ZyTemp.com www.Zyaura.com Copyright (C) by radiant Innovation Inc. All rights reserved.


◆台灣廠品質保証
Quality
. Discipline
. Parameters audit
In-process QC
Incoming
Incoming QC
Pass
Fail
Rework
SYSQC
Packing
Outgoing QC
Shipping
100% Functional and accuracy check
- Appearance
- Packing method
- Label contents
. Visual inspection
. Package
. Follow SIP
functional, accuracy and appearance inspection
functional, accuracy and appearance inspection
INNOVATION
RADIANT
www.radiantek.com.tw www.ZyTemp.com www.Zyaura.com Copyright (C) by radiant Innovation Inc. All rights reserved.

◆總結
有經驗的研發製造團隊
研發
單晶片設計能力, 創新
品質
設計階段及量產階段之品質保証
INNOVATION
RADIANT
www.radiantek.com.tw
www.ZyTemp.com
www.Zyaura.com
Copyright (C) by radiant Innovation Inc. All rights reserved.

INNOVATION
RADIANT
www.radiantek.com.tw
www.ZyTemp.com
www.Zyaura.com
謝謝!!