

醫用面(口)罩製造工廠品質管理指引

目 錄

壹、前言及目的	1
貳、適用範圍	1
參、名詞解釋	1
肆、品質管理指引	2
一、適用之法規及標準要求.....	2
二、產品之設計開發階段.....	3
三、生產製造階段（設計移轉後）.....	7
四、定期測試.....	9
五、設計/製程變更	9
伍、參考資料	11

-- Guidance on the application of ISO 13485: 2003

二十四、 GHTF/SG3/N99-10:2004 Quality Management Systems – Process
Validation Guidance

二十五、 ISO 14971:2007 Medical devices – Guidance on the application of
ISO 14971