

邦睿生技股份有限公司

文件名稱：QXA 產品包裝設計-總覽表			文件編號：QXA-C316-003		
Model Name：98-1QXA000(美國經銷商)、98-1QXA008(美國子公司)、98-0QXA000(CE)、98-2QXA000(台灣)、98-1QXA004(HT-SG)			文件版本：05		
			生效日期：		
			總頁數：12		
文件修訂一覽表					
生效日期	版本	頁數	修訂內容說明		
2020.06.29	01	12	First Released		
2020.07.15	02	12	ECR-200703 QXA 台灣包裝增加說明書		
2020.08.12	03	12	ECR-200701 Carton 全產品設變-外箱標籤增加儲存溫度以及調整外箱標籤排版位置，增加外箱符號覆貼標籤。		
2020.10.29	04	12	ECR-200801 彩盒增加運輸溫度，彩標增加運輸溫度、調整外箱噴印標籤圖示以及效期符號。		
	05	12	ECR-211201 98-1CS1001 & 98-1QXA004 變更為歐盟版本		
制定單位		會簽單位			
主管：		單	位	簽	名
		GM			
		QA			
		PO			
制定者：		QC			
結論： <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意			決議者：		

文件名稱：QXA 產品包裝設計-總覽表

文件編號：QXA-C316-003

Model Name：98-1QXA000(美國經銷商)、98-1QXA008 (美國子公司)、98-0QXA000(CE)、98-2QXA000(台灣)

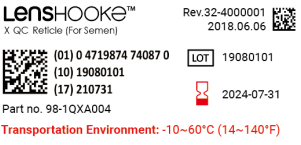
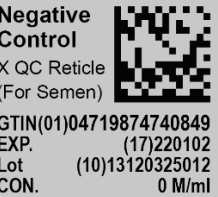
文件版本：05

98-1QXA004(HT-SG)

生效日期：

文件頁數：1 / 12

1. QXA 標籤噴印內容：「X」表示非固定資訊，依照生產條件填入適當值。

商品料號		98-1QXA000 (美國經銷商)	98-1QXA008 (美國子公司)	98-0QXA000(CE)	98-2QXA000(台灣)	98-1QXA004 (HT-SG)
<div>彩盒標籤噴印資訊內容</div> <div>32-4000001</div> <div><div>LensHooke™ X QC Reticle (For Semen) Rev.32-4000001 2018.06.06 (01) 0 4719874 74087 0 (10) 19080101 (17) 210731 Part no. 98-1QXA004 Transportation Environment: -10~60°C (14~140°F)</div></div>	品名	X QC Reticle (For Semen)	X QC Reticle (For Semen)	X QC Reticle (For Semen)	X QC 萊特兒精液檢測品管光 學微粒(未滅菌)	X QC Reticle (For Semen)
	UDI-GTIN	(01) XXXXXXXXXXXXXXX				
	UDI-批號	(10) XXXXXXXX				
	UDI-效期	(17) XXXXXX				
	產品料號	Part no. 98-1QXA000	Part no. 98-1QXA008	Part no. 98-0QXA000	Part no. 98-2QXA000	Part no. 98-1QXA004
	運輸溫度	Transportation Environment: -10~60°C (14~140°F)			運輸溫度：-10°C ~ 60°C	Transportation Environment: 10~60°C(14~140°F)
	製造批號	XXXXXXXX				
	保存期限	XXXX-XX-XX				
	規格	Negative Control				
	品名	X QC Reticle(For Semen)				
<div>品管片標籤噴印資訊內容</div> <div>32-6QXA000(灰)</div> <div><div>Negative Control X QC Reticle (For Semen) GTIN(01)04719874740849 EXP. (17)220102 Lot (10)13120325012 CON. 0 M/ml</div></div>	2D code	(01) XXXXXXXXXXXXXXX				
	GTIN	(01) XXXXXXXXXXXXXXX				
	批號	EXP. (17)XXXXXX				
	效期	LOT (10)XXXXXXXXXXXX				
	濃度	CON. 0 M/ml				

文件名稱：QXA 產品包裝設計-總覽表

文件編號：QXA-C316-003

Model Name：98-1QXA000(美國經銷商)、98-1QXA008 (美國子公司)、98-0QXA000(CE)、98-2QXA000(台灣)

文件版本：05

98-1QXA004(HT-SG)

生效日期：

文件頁數：2 / 12

商品料號		98-1QXA000 (美國經銷商)	98-1QXA008 (美國子公司)	98-0QXA000(CE)	98-2QXA000(台灣)	98-1QXA004 (HT-SG)
品管片標籤噴印資訊內容 32-6QXA001(藍)	規格	Level 1				
	品名	X QC Reticle(For Semen)				
	2D code	(01) XXXXXXXXXXXXXXX				
	GTIN					
	批號	EXP. (17)XXXXXX				
	效期	LOT (10)XXXXXXXXXX				
	濃度	CON. 25±3 M/ml				
品管片標籤噴印資訊內容 32-6QXA002 (粉)	規格	Level 2				
	品名	X QC Reticle(For Semen)				
	2D code	(01) XXXXXXXXXXXXXXX				
	GTIN					
	批號	EXP. (17)XXXXXX				
	效期	LOT (10)XXXXXXXXXX				
	濃度	CON. 50±3 M/ml				
品管片彩盒標籤噴印資訊內容 32-4QXA000(灰)	產品料號	Part no.98-1QXA001	Part no.98-1QXA005	Part no.98-0QXA001	Part no.98-2QXA001	Part no.98-0QXA001
	品名	X QC Reticle (For Semen)				
	規格	Negative Control				
	2D code	(01) XXXXXXXXXXXXXXX				
	GTIN					
	批號	E XP. (17)XXXXXX				
	效期	LOT (10)XXXXXXXXXX				
	濃度	CON. 0 M/ml				

文件名稱：QXA 產品包裝設計-總覽表

文件編號：QXA-C316-003

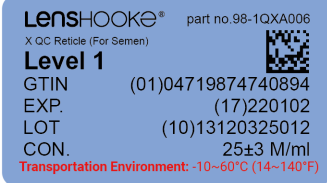
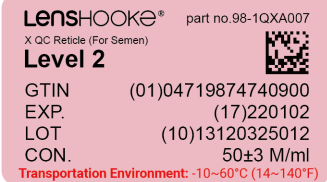
Model Name：98-1QXA000(美國經銷商)、98-1QXA008 (美國子公司)、98-0QXA000(CE)、98-2QXA000(台灣)

文件版本：05

98-1QXA004(HT-SG)

生效日期：

文件頁數：3 / 12

商品料號		98-1QXA000 (美國經銷商)	98-1QXA008 (美國子公司)	98-0QXA000(CE)	98-2QXA000(台灣)	98-1QXA004 (HT-SG)
	運輸溫度	Transportation Environment: -10~60°C (14~140°F)				
品管片彩盒標籤噴印資訊內容 32-4QXA001(藍) <div>  </div>	產品料號	Part no.98-1QXA002	Part no.98-1QXA006	Part no.98-0QXA002	Part no.98-2QXA002	Part no.98-0QXA002
	品名	X QC Reticle (For Semen)				
	規格	Level 1				
	2D code	(01) XXXXXXXXXXXXXXX				
	GTIN					
	批號	EXP. (17)XXXXXX				
	效期	LOT (10)XXXXXXXXXX				
	濃度	CON. 25±3 M/ml				
	運輸溫度	Transportation Environment: -10~60°C (14~140°F)				
品管片彩盒標籤噴印資訊內容 32-4QXA002(粉) <div>  </div>	產品料號	Part no.98-1QXA003	Part no.98-1QXA007	Part no.98-0QXA003	Part no.98-2QXA003	Part no.98-0QXA003
	品名	X QC Reticle (For Semen)				
	規格	Level 2				
	2D code	(01) XXXXXXXXXXXXXXX				
	GTIN					
	批號	EXP. (17)XXXXXX				
	效期	LOT (10)XXXXXXXXXX				
	濃度	CON. 50±3 M/ml				
	運輸溫度	Transportation Environment: -10~60°C (14~140°F)				

文件名稱：QXA 產品包裝設計-總覽表

文件編號：QXA-C316-003





Model Name：98-1QXA000(美國經銷商)、98-1QXA008 (美國子公司)、98-0QXA000(CE)、98-2QXA000(台灣)

文件版本：05

98-1QXA004(HT-SG)

生效日期：

文件頁數：4 / 12

商品料號	98-1QXA000 (美國經銷商)	98-1QXA008 (美國子公司)	98-0QXA000(CE)	98-2QXA000(台灣)	98-1QXA004 (HT-SG)
線上說明書自製標籤 噴印資訊內容 32-6000000  QXA-EN	線上說明書網 址 http://www.lenshooke.com/lenshooke_download/UserManual/XQC-Reticle-UserManual-forProfessional.pdf "\\192.168.138.250\web\UserManual\XQC-Reticle-UserManual-forProfessional-TW.pdf"			https://fileservr.lenshooke.com:10960/UserManual/XQC-Reticle-UserManual-forProfessional-TW.pdf "\\192.168.138.250\web\UserManual\XQC-Reticle-UserManual-forProfessional-TW.pdf"	http://www.lenshooke.com/lenshooke_download/UserManual/XQC-Reticle-UserManual-forProfessional.pdf "\\192.168.138.250\web\UserManual\XQC-Reticle-UserManual-forProfessional-TW.pdf"
	QR code 型號-語別  QXA-EN		 QXA-TW	 QXA-EN	
	說明書標題 LensHooke® X QC Reticle (For Semen) User Manual For Professional use Rev.30-0QXA000		LensHooke® X QC 萊特兒精液檢測品 管光學微粒(未滅菌) Rv.30-0QXA101	LensHooke® X QC Reticle (For Semen) User Manual For Professional use Rev.30-0QXA000	
外箱標籤噴印資訊內容 32-0000000	品名 UDI-GTIN	LensHOOKE™ X QC Reticle (For Semen) (01) XXXXXXXXXXXXXXX			

文件名稱：QXA 產品包裝設計-總覽表

文件編號：QXA-C316-003

Model Name：98-1QXA000(美國經銷商)、98-1QXA008 (美國子公司)、98-0QXA000(CE)、98-2QXA000(台灣)
98-1QXA004(HT-SG)

文件版本：05

生效日期：

文件頁數：5 / 12

商品料號		98-1QXA000 (美國經銷商)	98-1QXA008 (美國子公司)	98-0QXA000(CE)	98-2QXA000(台灣)	98-1QXA004 (HT-SG)
<div><div><div>LensHOOKE™ X QC Reticle (For Semen)</div><div><div><div><div>(01) 0 4719874 74087 0</div><div>(10) 19080101</div><div>(17) 210731</div></div><div><div>Part no. 98-1QXA004</div><div>2024-07-31</div></div></div><div><div><div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div><div><div>10°C-60°C</div><div>Transportation Environment</div></div><div><div>10%</div><div>70%</div></div><div><div>15°C-38°C</div><div>Storage Environment</div></div></div><div><div>Bonraybio Co., LTD.</div><div>4F., No.118, Gongye 9th Rd., Dali Dist., Taichung City 41280, Taiwan(R.O.C.)</div></div></div></div></div></div></div>	UDI-批號	(10) XXXXXXXX				
	UDI-效期	(17) XXXXXX				
	產品料號	Part no. 98-0QXA000	Part no. 98-0QXA008	Part no. 98-0QXA000	Part no. 98-2QXA000	Part no.98-1QXA004
	製造批號	XXXXXXXXXXXXX				
	保存期限	XXXX-XX-XX				

文件名稱：QXA 產品包裝設計-總覽表

文件編號：QXA-C316-003

Model Name：98-1QXA000(美國經銷商)、98-1QXA008 (美國子公司)、98-0QXA000(CE)、98-2QXA000(台灣)

文件版本：05

98-1QXA004(HT-SG)

生效日期：

文件頁數：6 / 12

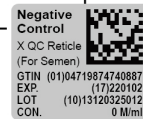
包裝方式

1. 品管片&保存盒貼標方式

品管片包裝
※此為參考範例



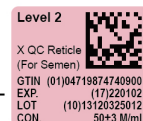
品管片QXA標籤三款
※此為參考範例
噴印資訊請依工單製作



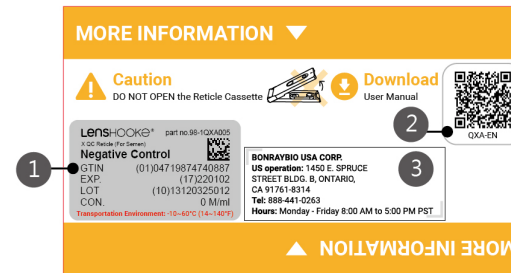
QXA Label-L0-灰
32-6QXA000
22.2x19mm



QXA Label-L1-藍
32-6QXA001
22.2x19mm

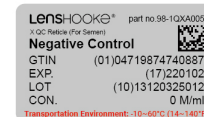


QXA Label-L2-粉
32-6QXA002
22.2x19mm

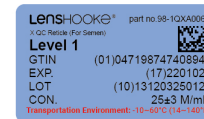


30-0QXA001 QXA標語卡
貼標籤處

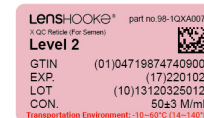
1 品管片QXA彩盒標籤 三款
※此為參考範例



QXA 彩盒Label-L0-灰
32-4QXA000
44*25mm

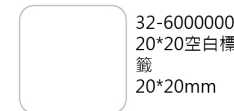


QXA 彩盒Label-L1-藍
32-4QXA001
44*25mm



QXA 彩盒Label-L2-粉
32-4QXA002
44*25mm

2 自製件線上說明書標籤
依照工單噴印對應語別說明書



噴印後



3 製造商(台灣市場)與經銷商(美國市場)標籤
依照工單物料黏貼

BONRAYBIO USA CORP
US operation: 1450 E. SPRUCE
STREET BLDG. B, ONTARIO,
CA 91761-8314
Tel: 888-441-0263
Hours: Monday - Friday 8:00 AM to 5:00 PM PST

32-6000801
美國子公司客服透明標籤
50*18mm

Hamilton Thorne
US operation: 100 Cummings Center, Suite 465E,
Beverly, MA 01915
Phone: 1-800-323-0503
Hours: Monday - Friday 7:30 AM to 5:30 PM EST

32-6000800
美國客服透明標籤
50*18mm

品名：萊特兒精液檢測品管片學微粒(未滅菌)
製造商/廠商名稱：邦睿生技股份有限公司
製造商/廠商地址：台中市大里區工業九路118號4樓
政府核准生產與最新核定之標籤地址內容刊載
客訴專線服務時間： 客訴電話：04-2491-2385 分機 241
週一～週五 08:30～17:30 傳真：04-2491-2885
衛部醫器製造字第008307號 信箱：support@bonraybio.com

32-4QXA100
QXA彩-製造商貼-繁
50*18mm

文件名稱：QXA 產品包裝設計-總覽表

文件編號：QXA-C316-003

Model Name：98-1QXA000(美國經銷商)、98-1QXA008 (美國子公司)、98-0QXA000(CE)、98-2QXA000(台灣)

文件版本：05

98-1QXA004(HT-SG)

生效日期：

文件頁數：7 / 12

包裝方式

2. 品管片裝入方式以及彩盒貼標處

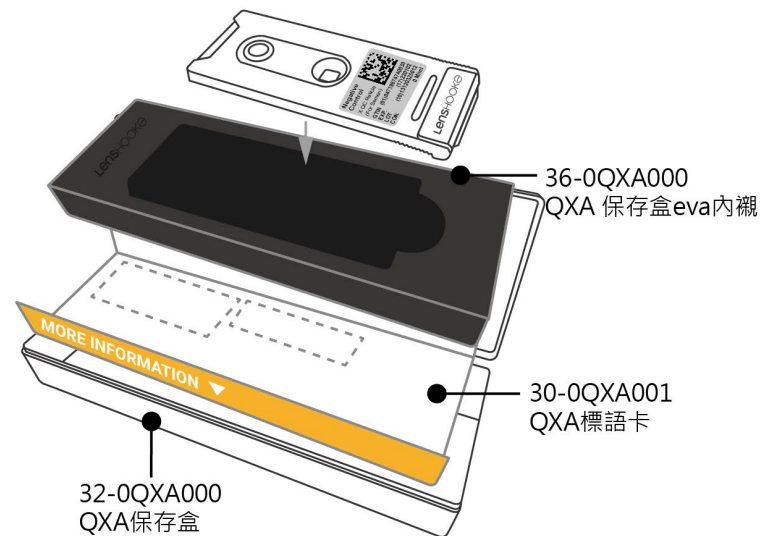
品管片放入保存盒中

※此為參考範例

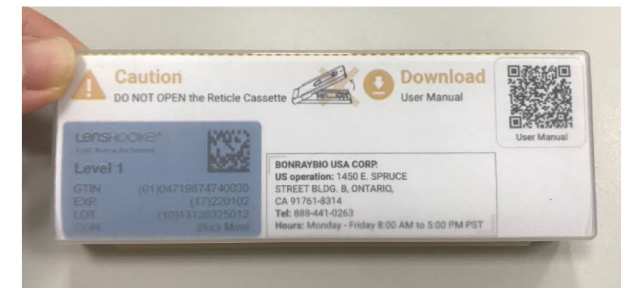
放置順序

- ① 標語卡(已貼標)
- ② 內襯
- ③ 品管片

※ 放置內襯請輕壓服貼在標語卡上並查看QR code是否清晰容易掃描以及避免有皺褶現象。



實體模擬圖片



文件名稱：QXA 產品包裝設計-總覽表

文件編號：QXA-C316-003

Model Name：98-1QXA000(美國經銷商)、98-1QXA008 (美國子公司)、98-0QXA000(CE)、98-2QXA000(台灣)

文件版本：05

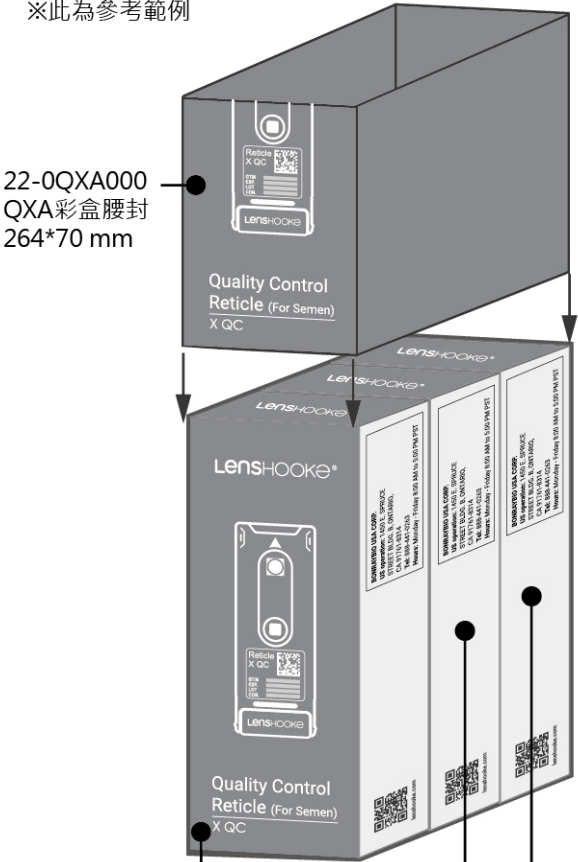
98-1QXA004(HT-SG)

生效日期：

文件頁數：8 / 12

包裝方式

3. 品管片彩盒裝入方式
將腰封套進三盒品管片彩盒
※此為參考範例



22-0QXA000
QXA彩盒腰封
264*70 mm

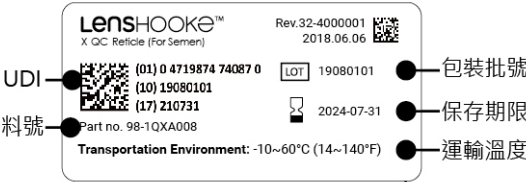
98-1QXA001
98-1QXA005
98-0QXA001
98-2QXA001

98-1QXA002
98-1QXA006
98-0QXA002
98-2QXA002

98-0QXA003
98-1QXA007
98-0QXA003
98-2QXA003

※此為參考範例，標籤噴印資訊請參考BPR

彩-標籤-Lenshooke
32-4000001
50*25 mm
美國子公司



裝好正面

台灣出貨



裝好背面

Logo透明圖標直徑40mm
32-0000006
40*40 mm

文件名稱：QXA 產品包裝設計-總覽表

文件編號：QXA-C316-003

Model Name：98-1QXA000(美國經銷商)、98-1QXA008 (美國子公司)、98-0QXA000(CE)、98-2QXA000(台灣)

文件版本：05

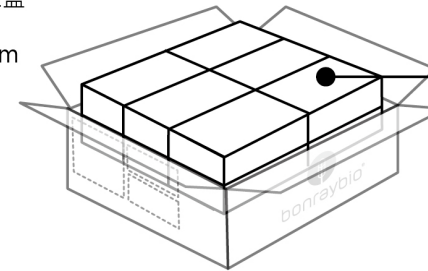
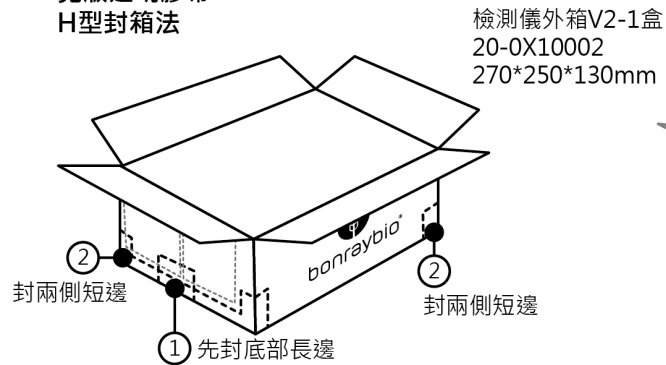
98-1QXA004(HT-SG)

生效日期：

文件頁數：9 / 12

4. 品管液彩盒外箱裝入方式

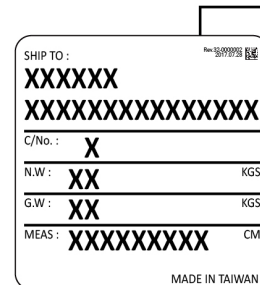
寬版透明膠帶
H型封箱法



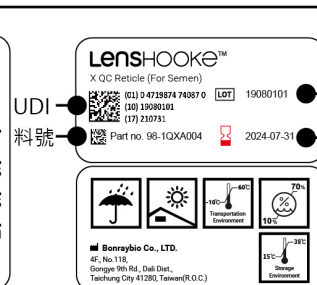
98-1QXA000、
98-1QXA004、
98-0QXA000、
98-2QXA000
品管片三入包裝組

※最多可放數量：
品管液彩盒一層放置6組
可放兩層，共12組

※此為參考範例，標籤噴印資訊請參考BPR

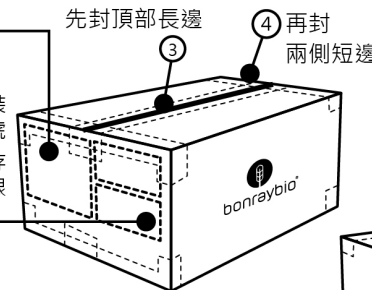


唛頭
32-0000002
100x100 mm
※此為參考範例



空白標籤*2張
32-0000000
100x50 mm
※請注意右下角有無儲存溫度

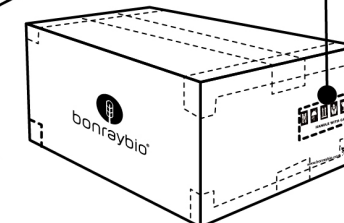
寬版透明膠帶
H型封箱法



檢測儀外箱V2-1盒
20-0X10002
270*250*130mm(5P楞)

空白標籤
32-0000000
100x50 mm

※將外箱的運輸符號附貼



文件名稱：QXA 產品包裝設計-總覽表

文件編號：QXA-C316-003

Model Name：98-1QXA000(美國經銷商)、98-1QXA008 (美國子公司)、98-0QXA000(CE)、98-2QXA000(台灣)

文件版本：05

98-1QXA004(HT-SG)

生效日期：

文件頁數：10 / 12

商品料號	98-1QXA000 (美國經銷商)	98-1QXA008 (美國子公司)	98-0QXA000(CE)	98-2QXA000(台灣)	98-1QXA004 (HT-SG)
組合產品	QXA Package-3pcs-US 98-1QXA000	QXA Package-3pcs-BR USA CORP. 98-1QXA004	X QC Reticle (For Semen) package-CE 98-0QXA000	精液檢測品管光學微粒 組合 98-2QXA000	QXA Package-3pcs-US 98-1QXA004
彩盒腰封	22-0QXA000				
透明圓標	32-0000006				
彩-標籤-Lenshooke	32-4000001				
檢測儀外箱 V2	20-0X10002				

L0 產品	98-1QXA001	98-1QXA005	98-0QXA001	98-2QXA001	98-0QXA001
QXA Label-L0	32-6QXA000				
QXA 彩盒	21-0QXA000				
QXA 保存盒 eva 內襯	36-0QXA000				
QXA 保存盒	38-0QXA000				
標語卡	30-0QXA001				
說明書連結標籤	32-6000000				
QXA 彩盒 Label-L0 -灰	32-4QXA000				
客服 or 製造商標籤	32-6000800	32-6000801	無	32-4QXA100	無
Logo 透明圓標	32-0000001				

文件名稱：QXA 產品包裝設計-總覽表

文件編號：QXA-C316-003

Model Name：98-1QXA000(美國經銷商)、98-1QXA008 (美國子公司)、98-0QXA000(CE)、98-2QXA000(台灣)

文件版本：05

98-1QXA004(HT-SG)

生效日期：

文件頁數：11 / 12

QXA 說明書紙本	無			30-0QXA101(繁中)	無
L1 產品	98-1QXA002	98-1QXA006	98-0QXA002	98-2QXA002	98-0QXA002
QXA Label-L1	32-6QXA001				
QXA 彩盒	21-0QXA000				
QXA 保存盒 eva 內襯	36-0QXA000				
QXA 保存盒	38-0QXA000				
標語卡	30-0QXA001				
說明書連結標籤	32-6000000				
QXA 彩盒 Label-L1 –藍	32-4QXA001				
客服 or 製造商標籤	32-6000800	32-6000801	無	32-4QXA100	無
Logo 透明圓標	32-0000001				
QXA 說明書紙本	無			30-0QXA101(繁中)	無

文件名稱：QXA 產品包裝設計-總覽表

文件編號：QXA-C316-003

Model Name：98-1QXA000(美國經銷商)、98-1QXA008 (美國子公司)、98-0QXA000(CE)、98-2QXA000(台灣)

文件版本：05

98-1QXA004(HT-SG)

生效日期：

文件頁數：12 / 12

L2 產品	98-1QXA003	98-1QXA007	98-0QXA003	98-2QXA003	98-0QXA003
QXA Label-L2	32-6QXA002				
QXA 彩盒	21-0QXA000				
QXA 保存盒 eva 內襯	36-0QXA000				
QXA 保存盒	38-0QXA000				
標語卡	30-0QXA001				
說明書連結標籤	32-6000000				
QXA 彩盒 Label-L2 –粉	32-4QXA002				
客服 or 製造商標籤	32-6000800	32-6000801	無	32-4QXA100	無
Logo 透明圓標	32-0000001				
QXA 說明書紙本	無			30-0QXA101(繁中)	無