|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | |  | | 产品编号 | |  | | | 规格型号 | |  | |
| 评审时间 | |  | | 评审主持 | |  | | | 项目负责人 | |  | |
| 设计阶段 | | （ ）策划阶段 （ ）输入阶段 （ ）设计阶段 （ ）输出阶段  （ ）验证阶段 （ ）确认阶段 （ ）转换阶段 （ x）变更阶段 | | | | | | | | | | |
| 变更内容 | |  | | | | | | | | | | |
| 变更原因 | |  | | | | | | | | | | |
| 评审内容 | | 评审项目 | | | | | | 评审结果 | | | | |
| 1. 变更是否对产品组成部分和已交付产品产生影响 | | | | | |  | | | | |
| 1. 设计开发变更是否产生新的风险？ | | | | | |  | | | | |
| 1. 变更是否涉及产品功能、性能及预期用途的改变 | | | | | |  | | | | |
| 1. 变更是否涉及产品标准的改变 | | | | | |  | | | | |
| 1. 设计开发变更是否涉及生产工艺的变更 | | | | | |  | | | | |
| 1. 变更的内容和结果是否涉及到改变医疗器械产品注册证（备案凭证）所载明的内容 | | | | | |  | | | | |
| 1. 变更是否涉及产品重新注册或变更注册 | | | | | |  | | | | |
| 1. 设计开发变更是否进行了风险分析和风险评价，风险控制措施是否确实地降低该产品的风险到达可接受的水平； | | | | | |  | | | | |
| 1. 变更可能引起哪些生产工艺文件的变更 | | | | | |  | | | | |
| 1. 设计开发变更是否满足法律法规要求？ | | | | | |  | | | | |
| 1. 设计开发变更是否需要进行确认？ | | | | | |  | | | | |
| 问题及改进建议 | |  | | | | | | | | | | |
| 评审结论 | |  | | | | | | | | | | |
| 参加评审人员 | | | | | | | | | | | | |
| 姓名 | 部门 | | 岗位 | | 签名 | 姓名 | 部门 | | | 岗位 | | 签名 |
|  |  | |  | |  |  |  | | |  | |  |
|  |  | |  | |  |  |  | | |  | |  |
|  |  | |  | |  |  |  | | |  | |  |
| 编制/日期： | | | | 审核/日期： | | | | | 批准/日期： | | | |
| 改进措施的验证情况 | | 验证人/日期： | | | | | | | | | | |

免责声明：  
该文件仅为相关流程记录表单的样式，内容仅根据当前法规相关流程进行编写，仅供参考使用。  
企业直接采用不代表合规，请根据企业补充、细化和调整后的相关流程进行调整后使用，确保最终产生的体系运行记录能够证明质量管理体系的合规性、有效性。