**产品设计确认报告**

**文件编号：　 　QR-RD-016**

**版 本：** 　

**项目名称：**

**编制部门：**

**审　　核：**

**批　　准：**

XX公司

20XX 年XX月XX日

目录

[一、引言 3](#_Toc423683455)

[1.1、目的： 3](#_Toc423683456)

[1.2、范围： 3](#_Toc423683457)

[二、结论 3](#_Toc423683458)

[2.1确认总结 3](#_Toc423683459)

[2.2结论 3](#_Toc423683460)

# 一、引言

## 1.1、目的：

产品确认是对产品在上市发布前是否满足预期用途的确认过程。制定本方案对产品确认的过程进行规范，确保产品满足用户需求和预期用途。

## 1.2、范围：

本确认报告仅适用于XX产品设计确认。

# 二、结论

## 2.1确认总结

1. 产品规格验证通过。
2. 临床确认通过。
3. 风险管理确认通过。
4. 用户测试评估通过

综上所述，XX产品确认通过。

本次产品确认针对XX第一批试产产品，确认完毕，试产产品满足产品规格说明书要求。

## 2.2结论

确认通过，满足确认接受准则。

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。