**产品设计变更验证报告**

**文件编号：　　　QR-RD-019**

**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](#_Toc30986)

[1.1、编写目的： 3](#_Toc22914)

[1.2、参考资料 3](#_Toc30836)

[1.3 验证人员 3](#_Toc13696)

[二、需求验证 3](#_Toc24550)

[2.1 产品设计变更项目 3](#_Toc28293)

[2.2 产品设计变更风险 4](#_Toc16866)

[2.3 产品设计变更影响的工艺文件变更 4](#_Toc4113)

[2.4 产品设计变更影响的已交付产品 4](#_Toc15074)

[2.5 产品设计变更影响的产品注册 4](#_Toc28611)

[三、验证结论 5](#_Toc4307)

# 一、引言

## 1.1、编写目的：

本文档根据《XX产品设计变更验证方案》进行编写，按照设计变更验证方案中所规定验证方法进行各项目的验证，以验证设计变更输出满足设计变更输入的要求，并汇总验证结果及验证过程中所产生的相关记录。

## 1.2、参考资料

《XX产品设计变更申请表》

《XX产品设计变更验证方案》

## 1.3 验证人员

|  |  |
| --- | --- |
| 验证人员 | 职位 |
|  |  |
|  |  |

# 二、需求验证【与变更验证方案中的项目逐一对应】

## 2.1 产品设计变更项目

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述 | 验证方法及接收准则 | 验证结果 | 报告编号 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## 2.2 产品设计变更风险

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述 | 验证方法及接收准则 | 验证结果 | 报告编号 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## 2.3 产品设计变更影响的工艺文件变更

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述 | 验证方法及接收准则 | 验证结果 | 报告编号 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## 2.4 产品设计变更影响的已交付产品

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述 | 验证方法及接收准则 | 验证结果 | 报告编号 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## 2.5 产品设计变更影响的产品注册

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述 | 验证方法及接收准则 | 验证结果 | 报告编号 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# 三、验证结论

通过按照产品设计变更申请逐项验证，XX产品变更能满足预期设计变更输入要求。

批准： 年 月 日

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。