**产品设计变更确认报告**

**文件编号：　　　　QR-RD-020**

**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：

产品设计变更确认是对产品在变更后是否满足预期用途的确认过程。制定本方案对产品设计变更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产品设计设计变更确认。

# 二、结论

## 2.1确认总结

1. 产品规格变更验证通过。
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第一批设计变更试产产品，确认完毕，试产产品满足产品预期用途的要求。

## 2.2结论

确认通过，满足确认接受准则。