

项目名称:触摸屏

项目编号

序号	文件名称	完成节点日期	有或无	承诺完成日期 (若无)	纳入考核月份
1	项目调研报告	2012-2-25	有		3
	立项评审报告	2012-2-25	有		3
2	设计任务书	2012-2-25	有		3
	项目计划书	2012-2-25	有		3
	风险管理报告表格	2012-2-25	无	2012.06.30	3
	风险管理报告	2012-2-25	无	2012.06.30	3
	风险管理计划	2012-2-25	无	2012.06.30	3
4	产品在正常或故障情况下的危害清单	2012-2-25	无	2012.06.30	3
	危害的判定及可能造成的风险评价	2012-2-25	无	2012.06.30	3
	附录C“用于判定医疗器械与安全性有关特征的问题	2012-2-25	无	2012.06.30	3
	剩余风险估计和评价	2012-2-25	无	2012.06.30	3
5	需求规格说明书				
6	阶段评审记录				
7	样机评审报告				
8	样机验证报告				
9	产品名称评审记录				
软件部分					
10	需求规格说明书				
11	概要设计说明书				
12	数据库设计说明书				
	概要设计和数据库设计评审记录				
	详细设计说明书				
	详细设计评审记录				
	测试计划				
	测试计划评审记录				
	测试记录				
	测试报告				
	测试报告评审记录				
	不可更改的软件源代码				
	使用手册				
	安装维护手册				
	软件安装包及相关软件包				
	软件发行清单				
机械部分					
13	外观造型图/合同				
14	结构图				
电路部分					
15	液晶驱动移植及初步测试	2010.-03-16	有		3
16	电气原理图	2012-3-1	有		3
17	PCB版图	2012-3-1	有		3
工艺文件					
18	电子元器件BOM清单				
19	IQC关键来料检验标准				
20	OQC检验标准				
21	QC工程图				
22	作业指导书				
23	使用说明书				
24	安装维修手册				
25	铭牌与贴纸				
26	装箱清单				
检验文件					
27	产品性能自测报告和公司内部测试记录				
28	成品送检记录				
29	出厂检验记录				
30	总检调试记录表				
产品注册文件					
31	检验报告 (注册检验)				
32	产品标准				
33					
其它文件					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					

项目名称：中C

项目编号

序号	文件名称	完成节点日期	有或无	承诺完成日期（若无）	纳入考核月份
1	立项评审报告	2012-2-29	无	2012-6-30	3
2	设计任务书	2012-2-29	有		3
	项目计划书	2012-2-29	有		3
4	风险管理报告表格	2012-2-29	无	2012-6-30	3
	风险管理报告	2012-2-29	无	2012-6-30	3
	风险管理计划	2012-2-29	无	2012-6-30	3
	产品在正常或故障情况下的危害清单	2012-2-29	无	2012-6-30	3
	危害的判定及可能造成的风险评价	2012-2-29	无	2012-6-30	3
	附录C“用于判定医疗器械与安全性有关特征的问题	2012-2-29	无	2012-6-30	3
	剩余风险估计和评价	2012-2-29	无	2012-6-30	3
5	需求规格说明书				
6	阶段评审记录				
7	样机评审报告				
8	样机验证报告				
9	产品名称评审记录				
软件部分					
10	需求规格说明书				
11	概要设计说明书				
12	数据库设计说明书				
	概要设计和数据库设计评审记录				
	详细设计说明书				
	详细设计评审记录				
	测试计划				
	测试计划评审记录				
	测试记录				
	测试报告				
	测试报告评审记录				
	不可更改的软件源代码				
	使用手册				
	安装维护手册				
	软件安装包及相关软件包				
	软件发行清单				
机械部分					

13	外观造型图	2012-3-30	有		3
14	结构图	2012-3-30	无	2012-6-30	3
电路部分					
15					
16	电气原理图	2012-3-15	有		3
17	PCB版图	2012-3-30	有		3
工艺文件					
18	电子元器件BOM清单				
19	IQC关键来料检验标准				
20	OQC检验标准				
21	QC工程图				
22	作业指导书				
23	使用说明书				
24	安装维修手册				
25	铭牌与贴纸				
26	包箱清单				
检验文件					
27	产品性能自测报告和公司内部测试记录				
28	成品送检记录				
29	出厂检验记录				
30	总检调试记录表				
产品注册文件					
31	检验报告（注册检验）				
32	产品标准				
33					
其它文件					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					

项目名称:床边DR

项目编号

序号	文件名称	完成节点日期	有或无	承诺完成日期 (若无)	纳入考核月份
1	立项评审报告		无		
2	设计任务书		无		
	项目计划书		有		3
4	风险管理报告表格				
	风险管理报告				
	风险管理计划				
	产品在正常或故障情况下的危害清单				
	危害的判定及可能造成的风险评价				
	附录C“用于判定医疗器械与安全性有关特征的问题				
	剩余风险估计和评价				
5	需求规格说明书				
6	阶段评审记录				
7	样机评审报告				
8	样机验证报告				
9	产品名称评审记录				
软件部分					
10	需求规格说明书				
11	概要设计说明书				
12	数据库设计说明书				
	概要设计和数据库设计评审记录				
	详细设计说明书				
	详细设计评审记录				
	测试计划				
	测试计划评审记录				
	测试记录				
	测试报告				
	测试报告评审记录				
	不可更改的软件源代码				
	使用手册				
	安装维护手册				
	软件安装包及相关软件包				
	软件发行清单				
机械部分					

13	外观造型图/合同				
14	结构图				
电路部分					
15	电路框图，原理说明书				
16	电气原理图				
17	PCB版图				
工艺文件					
18	电子元器件BOM清单				
19	IQC关键来料检验标准				
20	OQC检验标准				
21	QC工程图				
22	作业指导书				
23	使用说明书				
24	安装维修手册				
25	铭牌与贴纸				
26	包箱清单				
检验文件					
27	产品性能自测报告和公司内部测试记录				
28	成品送检记录				
29	出厂检验记录				
30	总检调试记录表				
产品注册文件					
31	检验报告（注册检验）				
32	产品标准				
33					
其它文件					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					

项目名称： 项目编号：

序号	文件名称	完成节点日期	有或无	承诺完成日期（若无）	纳入考核月份
1	立项评审报告				
2	设计任务书				
3	项目计划书				
4	风险管理报告表格				
	风险管理报告				
	风险管理计划				
	产品在正常或故障情况下的危害清单				
	危害的判定及可能造成的风险评价				
	附录C“用于判定医疗器械与安全性有关特征的问题				
	剩余风险估计和评价				
5	需求规格说明书				
6	阶段评审记录				
7	样机评审记录				
8	样机验证报告				
9	产品名称评审记录				
软件部分					
10	需求规格说明书	4月20日	有		
11	概要设计说明书	无此项			
12	数据库设计说明书	无此项			
	概要设计和数据库设计评审记录	无此项			
	详细设计说明书	2012-4-20	有		
	详细设计评审记录	2012-4-20	无	6月30日	
	测试计划	5月30日	无	6月30日	
	测试计划评审记录	5月30日	无	6月30日	
	测试记录	5月30日	无	6月30日	
	测试报告	5月30日	无	6月30日	
	测试报告评审记录	5月30日	无	6月30日	
	不可更改的软件源代码				
	使用手册				
	安装维护手册				
	软件安装包及相关软件包				
	软件发行清单				
机械部分					
13	外观造型图/合同				
14	整机或部件结构图				
电路部分					
15	电路框图，原理说明书				
16	电气原理图				
17	PCB版图				
工艺文件					
18	电子元器件BOM清单				
19	IQC关键来料检验标准				
20	OQC检验标准				
21	QC工程图				
22	作业指导书				
23	使用说明书				
24	安装维修手册				
25	铭牌与贴纸				
26	包箱清单				
检验文件					
27	产品性能自测报告和公司内部测试记录				
28	成品送检记录				
29	出厂检验记录				
30	总检调试记录表				
产品注册文件					
31	检验报告（注册检验）				
32	产品标准				
33					
其它文件					
34					
35					

36					
37					

项目名称： 项目编号：

序号	文件名称	完成节点日期	有或无	承诺完成日期（若无）	纳入考核月份
1	立项评审报告				
2	设计任务书				
3	项目计划书				
4	风险管理报告表格				
	风险管理报告				
	风险管理计划				
	产品在正常或故障情况下的危害清单				
	危害的判定及可能造成的风险评价				
	附录C“用于判定医疗器械与安全性有关特征的问题				
	剩余风险估计和评价				
5	需求规格说明书				
6	阶段评审记录				
7	样机评审记录				
8	样机验证报告				
9	产品名称评审记录				
软件部分					
10	需求规格说明书	4月30日	有		
11	概要设计说明书	4月30日	有		
12	数据库设计说明书	无此项			
	概要设计和数据库设计评审记录	4月30日	无	6月30日	
	详细设计说明书	4月30日	有	6月30日	
	详细设计评审记录	4月30日	无		
	测试计划				
	测试计划评审记录				
	测试记录				
	测试报告				
	测试报告评审记录				
	不可更改的软件源代码				
	使用手册				
	安装维护手册				
	软件安装包及相关软件包				
	软件发行清单				
机械部分					
13	外观造型图/合同				
14	整机或部件结构图				
电路部分					
15	电路框图，原理说明书				
16	电气原理图				
17	PCB版图				
工艺文件					
18	电子元器件BOM清单				
19	IQC关键来料检验标准				
20	OQC检验标准				
21	QC工程图				
22	作业指导书				
23	使用说明书				
24	安装维修手册				
25	铭牌与贴纸				
26	包箱清单				
检验文件					
27	产品性能自测报告和公司内部测试记录				
28	成品送检记录				
29	出厂检验记录				
30	总检调试记录表				
产品注册文件					
31	检验报告（注册检验）				
32	产品标准				
33					
其它文件					
34					
35					

36					
37					

项目名称：50KW高频高压发生器技术改型

项目编号：GYQ-YF2.0(V12)

序号	文件名称	完成节点日期	有或无	承诺完成日期（若无）	纳入考核月份
1	立项评审报告	2012-2-1	有		2012年2月
2	设计任务书				
3	项目计划书	2012-2-16	有		2012年2月
4	风险管理报告表格				
	风险管理报告				
	风险管理计划				
	产品在正常或故障情况下的危害清单				
	危害的判定及可能造成的风险评价				
	附录C“用于判定医疗器械与安全性有关特征的问题				
	剩余风险估计和评价				
5	需求规格说明书				
6	阶段评审记录				
7	样机评审记录	2012-6-1	暂无	2012-6-1	2012年6月
8	样机验证报告	2012-5-20	暂无	2012-5-20	2012年5月
9	产品名称评审记录	2012-3-20	有		2012年3月
软件部分					
10	需求规格说明书				
11	概要设计说明书				
12	数据库设计说明书				
	概要设计和数据库设计评审记录				
	详细设计说明书				
	详细设计评审记录				
	测试计划				
	测试计划评审记录				
	测试记录				
	测试报告				
	测试报告评审记录				
	不可更改的软件源代码				
	使用手册				
	安装维护手册				
	软件安装包及相关软件包				
	软件发行清单				
机械部分					
13	外观造型图/合同				
14	整机或部件结构图	2012-3-15	有		2012年3月
电路部分					
15	电路框图，原理说明书				
16	电气原理图	2012-3-19	有		2012年3月
17	PCB板图	2012-3-19	有		2012年3月
工艺文件					
18	电子元器件BOM清单	2012-6-30	暂无	2012-6-30	2012年6月
19	IQC关键来料检验标准	2012-6-30	暂无	2012-6-30	2012年6月
20	OQC检验标准	2012-6-30	暂无	2012-6-30	2012年6月
21	QC工程图				
22	作业指导书	2012-6-30	暂无	2012-6-30	2012年6月
23	使用说明书	2012-4-30	有		2012年4月
24	安装维修手册	2012-4-30	有		2012年4月
25	铭牌与贴纸	2012-5-30	暂无	2012-5-30	2012年4月
26	包箱清单	2012-5-30	暂无	2012-5-30	2012年4月
检验文件					
27	产品性能自测报告和公司内部测试记录	2012-5-31	暂无	2012-5-31	2012年5月
28	成品送检记录	2012-7-31	暂无	2012-7-31	2012年7月
29	出厂检验记录	2012-7-31	暂无	2012-7-31	2012年7月
30	总检调试记录表	2012-7-31	暂无	2012-7-31	2012年7月
产品注册文件					
31	检验报告（注册检验）	2012-7-31	暂无	2012-7-31	2012年8月
32	产品标准	2012-4-30	暂无	2012-4-30	2012年4月
33					
其它文件					
34					

35					
36					
37					



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE