

设计和开发 任务书

项目编号:

版本号:

产品名称	项目负责人
说明: 1) 设计输入、输出、评审、验证、确认等各阶段的划分和主要工作内容。 2) 各阶段人员分工、责任人、进度要求和配合单位(各部门接口)。 3) 需要增加或调整的资源(如新增或调配的仪器、设备、人员等)。 4) 在设计和开发的每一阶段都要考虑风险分析的必要性,按《设计和开发任务书》应及时修改,重新审批、发放。	
1、项目来源	市场需求
2、产品概述	2.1 预期用途: 2.2 管理类别: 2.3 结构组成及主要材料: 2.4 型号规格: 2.5 包装方式: 2.6 灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌。 2.7 有效期:产品有效期为三年。
3、产品市场预期	1、市场需求: 2、竞争对手分析: 3、产品供给及质量情况:
4、产品生产性能预期	4.1 生产场地要求:按照现有的生产场地为十万级净化区域,现有生产条件完全可以满足生产需求; 4.2 生产设备要求:使用现在有的注塑机、组装机、封口机、灭菌柜等设备能满足生产要求; 4.3 模具要求:需要设计和开发输液分流器配件模具; 4.4 检测要求:使用现有的检测设备和人员能满足产品的检验要求; 4.5 材料及采购要求:原材料和外购件使用现有的合格供应商; 4.6 组装要求:使用原普通输液器的组装设备及工艺流程,能满足生产要求。 4.7 包装要求:使用原普通输液器的封口设备及工艺流程,能满足生产要求。 4.8 产品灭菌要求:使用现有的灭菌设备及普通输液器的灭菌工艺流程,能满足生产要求。

5、预计投入的资源配置费用	<p>5.1 模具：设计和开发输液分流器的注塑模具，所需资金 20 万元；</p> <p>5.2 材料：制作样品各种原辅料，所需资金 10 万元；</p> <p>5.3 设备：原普通输液器设备即满足要求，无需投入资金；</p> <p>5.4 人员：使用原输液器生产、检验人员以及市场调研人员即可满足要求，薪资、绩效、差旅、奖励，共 150 万元。</p> <p>5.5 测试费用：前期工作的自测、验证测试费用，所需 5 万元。</p> <p>5.6 首次注册费用：所需资金 16 万元。</p>			
6、产品风险预期：	<p>风险对于产品全过程中存在，根据产品全过程可能存在的风险对“一次性使用多穿刺器式输液器”进行评估，并提供相应的风险管理报告。</p>			
7、产品验证和确认要求：	<p>与产品相关部分项目需要验证，验证项目为：</p> <p>7.1 工艺/模具的确认： 方法：见输液器注塑模具验证方案和报告；</p> <p>7.2 包装验证： 方法：见输液器包装封口验证方案和报告；</p> <p>7.3 模拟运输试验： 方法：见输液器模拟运输验证方案和报告；</p> <p>7.4 产品货架寿命验证： 方法：见输液器加速老化和实时老化验证方案和报告；</p> <p>7.5 灭菌验证： 方法：见环氧乙烷灭菌验证方案和报告；</p> <p>7.6 产品全性能检测： 方法：见输液器型式检测报告、第三方机构检测报告；</p>			
8、项目计划安排：				
阶段名称	阶段任务	计划实施时间	负责部门/人	备注
设计策划	项目建议书	2023. 2. 13		评审
	项目立项申请	2023. 2. 14		评审
	设计开发任务书	2023. 2. 15-2023. 2. 16		评审
设计输入	输入风险分析	2023. 2. 20-2023. 2. 24		评审
	输入资料收集，包括产品标准，国家标准，行业标准，现有设备清单、模具清单、相关检验规程、市场同类产品信息等。	2023. 2. 27-2023. 3. 3		评审
	设计输入评审	2023. 3. 3		评审
设计输出	设计产品的产品图、配件图、包装图纸、说明书等样稿	2023. 3. 6-2023. 3. 27		评审
	物料清单或供应商资料	2023. 3. 6-2023. 3. 20		评审
	产品技术要求制订	2023. 3. 6-2023. 3. 27		评审
	工艺流程图、工艺文件	2023. 3. 27-2023. 4. 17		评审
	成品检验规程	2023. 3. 6-2023. 3. 27		评审
	过程检验规程	2023. 3. 27-2023. 4. 17		评审

	进货检验规程	2023. 3. 27-2023. 4. 17		评审
	风险管理活动	全周期		评审
	设计输出活动评审	2023. 4. 20		评审
设计开发验证	工艺/模具的验证	2023. 5		验证
	包装封口验证	2023. 6 前		验证
	灭菌验证/EO 残留验证	2023. 6-2023. 8		验证
	样品生产/批记录	生产批号: 20230803		验证
	样品自测/批记录	2023. 8. 3-2023. 8. 25		验证
	模拟运输检测报告	2023. 9. 18-2023. 10. 16		验证
	产品有效期/加速老化	2023. 10. 25-2024. 1. 31 (需要 91 天)		验证
	风险管理活动	全周期		评审
	验证评审	2024. 2. 2		评审
设计开发确认	产品临床评价	2022. 2. 2-2024. 2. 27		确认
	第三方送检/生物学检测	2023. 9-2024. 2. 27		验证
	风险管理活动	全周期		评审
	确认评审	2024. 3. 1		评审
设计转换活动	把所有设计开发文件转化为生产用文件, 评估生产可以满足市场需求	2024. 3. 4-2024. 3. 14		评审
	转换评审	2024. 3. 14		评审
设计更改	设计更改	随时		评审
设计主文档	建立主文档	设计和开发完成时		/
产品首次注册	国家局注册	预计 2024. 6 首次提交注册		/

编制:

复核:

批准:

日期:

日期:

日期:



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