

设计和开发 小批量试生产评审报告

项目编号：

版本号：

项目名称		规格型号	
责任人			
评审目的	详细评审小批量试生产的样品及生产过程；		
评审对象	试生产的样品及工艺文件		
评审内容			
评审项目	评审要点		
样机性能检测	性能检测结果如何？是否符合设计要求？		
环境试验	按医疗器械环境要求及试验方法进行的环境试验结果如何？是否达标并满足设计要求？		
工艺合理性	审查各零部件加工工艺是否合理、可靠？		
物料配套可行性	审查材料采购或外协加工方提供的物料是否合格？是否满足批量审查要求？		
图纸准确性/完整性	审查加工图纸是否完整？是否准确？		
设备及工装	审查是否具备加工所需的设备？工装是否齐全？工装设计是否合理可靠？		
质量控制手段有效性	审查哪些工序/哪些零部件加工质量控制存在问题？如何改进？		
试生产总结	审查项目负责人是否召开了试生产总结会议并编写了《试生产总结报告》并提出有效的改进措施		
评审记录及整改要点			
1、试生产的产品样品经检测合格；2、生产环境为 10 万级的净化车间，符合医疗器械生产环境要求；3、产品各零件工艺合理，生产的产品能达到标准要求；4、采购的物料或配件均合格可满足生产需要；5、生产的各设备和模具设计合理、运行良好；6、包装封口工序工艺参数满足标准要求，生产的样品包装符合要求。			
评审结论	☐ 满足要求，进入下一阶段； ☐ 部分满足要求，整改后可进入下一阶段； ☐ 不符合要求；		
评审人签名	总经理：_____ 技术负责人：_____ 生产负责人：_____ 销售负责人：_____ 质量负责人：_____ 其他：_____		
审批	总经理：_____ 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