

文件编号:

《创口贴》

设计和开发技术文档

目 录

1. 设计和开发立项阶段

1.1 市场调研报告

1.2 立项申请报告

2. 设计和开发策划阶段

2.1 产品实现策划书

2.2 设计和开发任务书

2.3 设计和开发计划表

2.4 风险管理计划

2.5 2017 年项目立项文件

3. 设计和开发输入阶段

3.1 初始风险分析报告

3.2 设计和开发输入清单

4. 设计和开发输出阶段

4.1 包装材料的选择评价与确认

4.2 设计验证

4.2.1 工艺验证（特殊过程、关键工序等）

4.2.2 设计转换（小批量试生产）

4.3 设计确认

4.3.1 风险分析报告（剩余风险的综合评估）

4.4 其他输出的产品质量规范性文件

4.4.1 图纸类（零件图、装配图、包装图、模具图等等）

4.4.2 采购信息（产品 BOM 表）

4.4.3 指导型文件（工序作业指导书、检验规程等）

4.4.4 与产品特性相关的信息（说明书、标签等）

4.4.5 工艺文件（工艺流程图、生产流转卡等）

4.5 设计和开发输出清单

5. 设计和开发注册阶段

综述资料

研究资料

说明书、标签信息

注册申请表

证明性文件

检测报告

其他

6. 设计更改

6.1 设计更改申请单

6.2 更改相关资料

6.3 更改内容评审

6.4 检测报告（必要时）

6.5 风险分析报告

6.6 其他

创口贴市场调研报告

项目名称：创口贴

市场调研分析：

1. 产品介绍

创口贴产品为一类医疗器械

创口贴由由涂胶基材（含胶背贴）、吸收性敷垫（吸水垫）、防粘连层（离型纸）、和可剥离保护层（热封膜、热封纸）组成。

2. 市场概况

2. 1 区域的消费群体分析调查：

1. 工作：	占有率人数比率（%）
厨师	10.3
家庭主妇	22.9
学生	66.8
2. 购买创可贴的目的：	
止血	91.9
装饰	0.35
其他	0.46
3. 购买止血创可贴时注重：	
质量	77.0
价格	15.9
类型	9.1
4. 购买装饰创可贴注重：	
品牌	26.4
价格	20.6
外形	53.0
5. 能接受的止血创可贴的价格：	
一元三贴	86.4
一元两贴	12.6
一元一贴	1.0
6. 能接受的装饰创可贴的价格：	
一元三贴	80.1
一元两贴	12.6
一元一贴	7.3
7. 您对使用创可贴的安全知识了解？	
了解	19.5
知道一点点	55.1
完全不了解	23.4
消费者现知的创可贴品牌：	邦迪、友邦、妙手、云南白药、HELLO KITTY
消费者理想的创可贴	主要是止血快、防水、透气、消炎

3.

2. 2 目标消费群的构成：

上班族，工地施工人员，机械加工人员等所有群体。

4. 未来五年内市场规模将会快速增长

随着消费观的提升，大多数人群的防护措施，大部分家庭会配备日常防护用品包括创口贴。

项目建议：

该产品虽然科技含量低，产品附加值小，但是如今国内外疫情发展还在增长，人民群众创口贴的需求还在日益的增加，现在增加产品开发生产会带来不小的收益。

签名/日期：

总经理审批：

请进一步收集有关于的产品技术和市场信息，完成立项报告，交公司管理层会议评审。

签名/日期：

立项申请报告

项目名称	创口贴	预算经费	100 万
责任部门	生技部	项目负责人	
配合部门	生技部、质量部	项目开发周期	2 个月
技 术 分 析	1、产品概述 1. 1 工作原理 创口贴的用途是短时间内(短时间,)保护伤口不受异物、脏物、细菌触碰而感染,并非愈合伤口的“药膏”,对伤口愈合不起决定性作用(云南白药创口贴除外),在长时间内不能一直起到防止感染的作用;那么:现在有许多人存在这样的误区:使用的创口贴一直戴在患处,以为长时间的佩戴能起到保护伤口,促进愈合的作用,但其实是完全错误的。伤口在创口贴密闭的环境下,具备了伤口浸出液的潮湿以及体温的温度条件,时间长了反而容易滋生大量细菌,弄脏了的创口贴更是如此,这就延缓了伤口的愈合。正确处理方法是:一般的割伤、擦伤应该晾出伤口,反而能让阳光、流动的空气将表面的细菌迅速杀灭,伤口在不会感染的条件下愈合会很快。 1. 2 预期用途 创口贴用于意外磕碰产生的小型创口的止血防止外部外物对伤口的污染及时处理。 1. 3 产品分类及命名 创口贴的管理类别属于 I 类。 本产品名称根据创口贴产品注册技术审查指导原则中产品名称的要求来确定。 2、产品组成及材料 2. 1 结构及材料组成: 创口贴由背贴、敷芯、离型纸、热封膜、热封纸组成。 3、项目主要研究内容、工艺路线、关键技术 3. 1 课题的主要研究内容		

3. 1. 1 研究原材料的性能，以便能更好的掌握制造工艺。

3. 1. 2 设计和试制产品。

3. 1. 3 研究的制造工艺和相关工艺参数，使其具备很好的一致性，参数和工艺能够稳定运行。

3. 1. 4 产品试制和性能测试，进一步改进工艺。

3. 1. 5 重点突破产品制作工艺。

3. 2 工艺路线

研究产品用原材料—设计—采购原材料和设备—切片工艺研究—物理贴合一成型切片工艺研究—热封包装工艺研究—综合性能测试

3. 3 关键技术

3. 3. 1 产品外观应光洁平整，无褶皱和开裂现象，背面不渗胶，无纤维脱落，产品应无异物、无异味。尺寸不超过标称值的 $\pm 2\text{mm}$ 。产品持粘性应 $\leq 2.5\text{mm}$ 。产品剥离强度应 $\geq 1\text{N/cm}$

3. 3. 2 产品研发过程中解决的技术难点及关键点

a. 过程稳定性的控制问题：在工艺设计的过程中，合理安排每一步骤工艺，做好使用设备的安装和确认工作，做好工艺的验证和确认工作，使工艺能符合生产及质量检验的需求。

b. 识别关键工序和特殊工序：在整个生产工艺中，贴片关键工序，将产品初包装定为特殊工序。

4、 项目意义及必要性

本公司设计研发的创口贴供意外小面积创伤防护使用。产品整体结构设计合理，体积小巧，结构紧凑，采用的背贴、敷芯、离型纸均为医用级原材料，卫生安全系数高，产品密封性好，操作简单，适合家庭、医院使用，产品质量优良，售价合理，使用成本低，易于患者使用。

5、 项目需求

本课题的主要研究任务是制造以及相关工艺研究，主要包括产品的切片、贴合、成型、热合封装工艺。首先，生产的设备和材料已经比较成熟，需采购相关生产及检测设备。第二，需要开展工艺研究，对所需的各种材料进行性能研究，以便掌握最好的切片贴合、成型、热合封装等工艺。第三，设计本公司的外形特点，调研原材料的采购。第四，完成产品的样品试制，改善工艺，性能测试。

	6、预期成果的经济、社会、环境效益分析，与国外同类技术的竞争力分析，成果应用和产业前景分析 随着疫情发展的影响程度越来越大，国内外防护要求的越来越高，需求量越来越大。中国医疗器械行业即将迎来快速发展时期。
所需资源	销售部（1-2 人）：负责客户关系管理，传达顾客的要求和期望，负责起草市场分析报告，协助进行产品风险分析。 综合部（1-2 人）：负责法律、法规和标准的收集，负责型式试验、临床和报批，协助进行产品风险分析。 生技部（1 -2 人）：技术方面，识别和分析顾客需求和期望，分析设计可行性及性能要求，完成产品风险分析报告、设计故障模式分析，确定产品的技术参数，进行产品设计和设计验证。研发试制组负责制作样品。与研发各阶段评审，进行过程故障模式分析、工艺设计、工艺确认、小批量试制等。负责配合小批量试制产品生产安排。 质量部（1-2 人）：负责包装确认，成型确认，运输确认，老化试验，负责检验指导书的编写，负责产品检验及设计确认。 采购部（1 人）：负责寻找供应商、完成供应商评审、采购合同及产品所需原材料的采购，生产所需设备采购。

产品实现策划书

1、产品概述

1.1 工作原理

创可贴具有止血、护创作用

1.2 预期用途

一般应用于割伤、碰伤、擦伤等创面的止血和保护创面用，不能用于手术创口。一般情况下，创口贴主要用于一些小而浅的伤口，尤其适用于切口整齐、清洁、出血不多而又不需要缝合的切割伤，如刀切伤、割伤、玻璃划伤等。

1、3 产品分类及命名

创口贴的管理类别属于 I 类。

本产品名称根据创口贴产品注册技术审查指导原则中产品名称的要求来确定。

2、设计和开发项目的目标和意义

为二类医疗器械做准备

3、 本公司设计研发的创口贴为小型伤口创面防护使用。产品整体结构设计合理，体积

小巧，结构紧凑，采用的背贴、敷芯、离型纸均为医用级原材料，卫

生安全系数高，产品密封性好，操作简单，适合家庭、医院使用，产品质量优良，售价

合理，使用成本低，易于患者使用。

4、 技术指标分析

4. 1 组成：

4. 创口贴由由涂胶基材（含胶背贴）、吸收性敷垫（吸水垫）、防粘连层（离型纸）、和可剥离保护层（热封膜、热封纸）组成。

4.2 材料：

涂胶基材（含胶背贴）、吸收性敷垫（吸水垫）、防粘连层（离型纸）、和可剥离保护层（热封膜、热封纸）是直接从供应商处购买的原材料。

4. 3 技术指标

4. 3. 1 外观

产品外观应光洁平整，无褶皱和开裂现象，背面不渗胶，无纤维脱落，产品应无异物、无异味。

4. 3. 2 尺寸

尺寸不超过标称值的 $\pm 5\%$ 。

4.3. 3 持粘性

产品持粘性应 $\leq 2.5\text{mm}$

4.3.4 剥离强度

产品剥离强度应 $\geq 1\text{N/cm}$

4.3.5 微生物指标

产品初始污染菌应不超过 100cfu/g ，并不得检出致病菌

4.3.6 吸水性按 YY/T0471.1-2004 中 3.3 进行实验时， 10cm 敷料 24 小时液体吸透量应不小于 1.0g ，4h 液体吸透量应不小于 2.0g 。

4.4 技术指标及制定的依据

各项性能参数的确定，均以大量的试验数据为依托，本着真实有效的准则制定。

4.4.1 外观以正常或矫正视力观察应符合 4.3.1 的规定

4.4.2 尺寸采用通用量具测量，应符合 4.3.2 的规定。

4.4.3 持粘性按 YYWT0148-2006 中 5.2.1 规定的方法进行，应符合 4.3.3 的规定。

4.4.4 剥离强度按 YY/T0148-2006 中 5.2.2 规定的方法进行，应符合 4.3.4 的规定。

4.4.5 吸水性按 YY/T0471.1-2004 中 3.3 规定的方法进行，应符合 4.3.6 的要求。

4.4.6 微生物要求依照 GB 15979-2002 中附录 B 的试验方法测定，应符合 4.3.5 的规定。

4.5 法规、标准要求

GB/T 191-2008 包装储运图示标志

GB/T 9969-2008 工业产品使用说明书 总则

GB/T 2828.1-2012 计数抽样检验程序 第 1 部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829-2002 周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性的检验）

GB/T 15331-1994 压敏胶粘带水蒸汽透过率试验方法

GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

YY/T0466.1-2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第一部分：通用要求

YY/T 0148-2006 医用胶带 通用要求

YY/T 0471.1-2004 接触性创面敷料试验方法第 1 部分：液体吸收性

5、项目策划

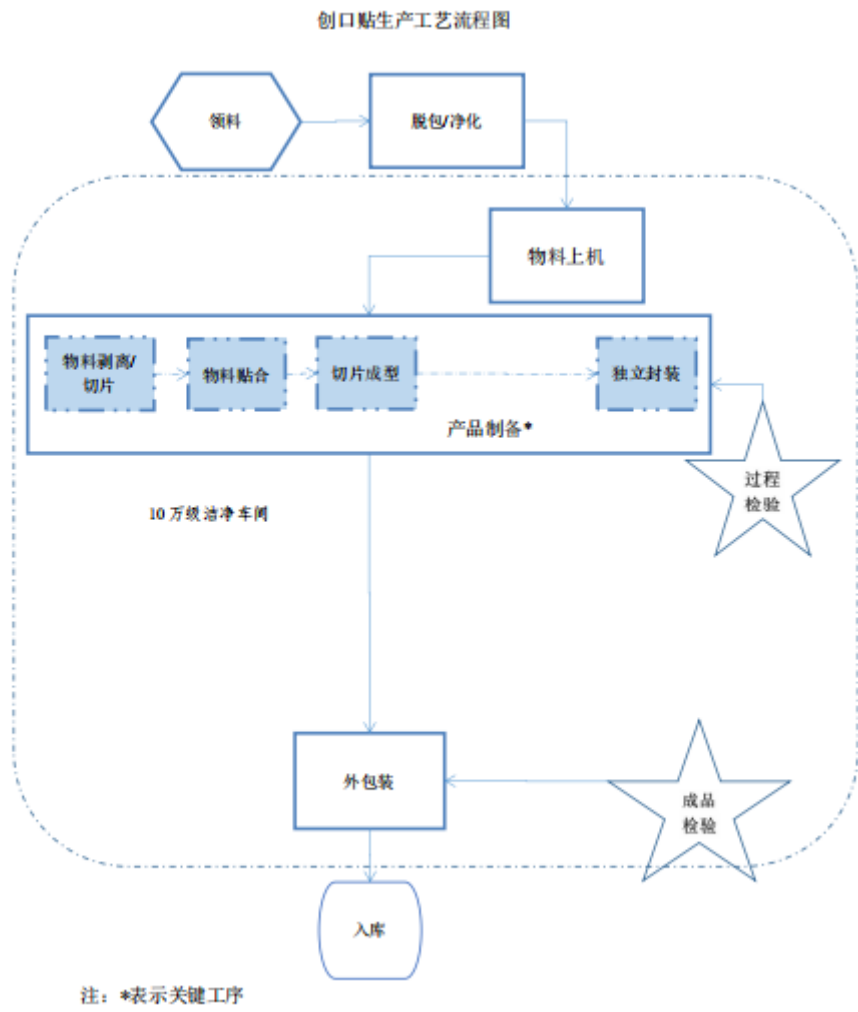
5. 1 项目组主要人员职责与分工

部门	人员构成	职责
销售部	1-2 人	负责客户关系管理，传达顾客的要求和期望，负责起草市场分析报告，协助进行产品风险分析。
人事部	1 人	负责法律、法规和标准的收集，负责型式试验、临床和报批，协助进行产品风险分析。
生技术部	3-4 人	技术方面，识别和分析顾客需求和期望，分析设计可行性及性能要求，完成产品风险分析报告、设计故障模式分析，确定产品的技术参数，进行产品设计和设计验证。研发试制组负责制作样品。 参与研发各阶段评审，进行过程故障模式分析、工艺设计、工艺确认、小批量试制等。 负责配合小批量试制产品生产安排。
质量部	1-2 人	负责包装确认，灭菌确认，运输确认，老化试验，负责检验指导书的编写，负责产品检验及设计确认。
采购部	1 人	负责寻找供应商、完成供应商评审、采购合同及产品所需原材料的采购，生产所需设备采购。

5. 2 各阶段性验证、确认及转换活动

阶段	评审人员	验证	确认	预期输出结果（附件）
产品立项阶段	生技部 工程师、 质量部 工程师、 采购部 人员	产品立项验证	确认产品开发的经济利益、内、外部环境	市场调研书 立项申请报告
产品策划阶段		产品实现策划的可靠性 风险在可接受范围内	确认产品的技术指标、职责权限的划分	产品实现策划书、风险管理计划、产品设计开发计划表 设计开发任务书
产品输入阶段		输入内容适当、充分、安全有效	确定原材料符合技术要求	产品标准； 原料米购清单； 检验规程； 输入清单； 风险管理计划； 产品初始风险分析； 说明书、标签信息
产品输出阶段		切片成型、包装等工艺验证；验证可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等；风险在可接受范围内。	注册检验	注册检验报告、确认报告； 切片片成形过程工艺确认报告； 包装封口过程确认报告； 加速老化试验报告等； 临床评价/实验资料； 设计输出清单； 安全风险分析管理报告；
产品认证注册阶段		注册资料	确认注册资料完整性	注册相关资料
产品更改评估阶段		更改项评审	第三方检测（必要时） 风险分析、临床评估	检测报告（必要时） 风险分析报告 临床评估、实验报告

5. 3 工艺设计



5. 4 主要生产及检测设备清单

序号	设备名称	数量	用途
生产设备			
1	滚切创口贴包装机 1000 型	1	创口贴生产
检测设备			
1	万能拉力试验机	1	拉力检测
2	万级电子天平	1	克重检测
3	IKg 缺码	1	拉力检测
4	卡尺	1	尺寸检测
5		1	尺寸检测
6	气相色谱仪	1	环氧乙烷残留量检测
7	集菌仪	1	无菌检测
8			

6、与供方的接口与选择要求

6. 1 供方的选择

6.1.1 采购部采购物品（外购、外协）对最终产品质量影响程度，分为 A、B、C 三类，
以此确定对供方供货的控制方式和控制程度。

A 类：对最终产品性能起决定性作用的原辅材料或器件。

B 类：可能影响最终产品质量的重要原辅材料或器件。

C 类：对产品质量影响较小的外包装材料和外购、外协件。

6.1.2 采购部采购产品分类要求编制和准备采购所需的技术文件或资料（包括：采购产品类别、名称、型号、规格、等级、技术要求、过程要求及其材料清单、检验规程等）。如有顾客提供原材料，对原材料的要求应在上述相关文件中规定。这些文件资料在采购前须经采购部负责人审批，确保规定的采购要求是适宜和充分的。

6.1.3 评价供方的依据

采购人员负责调查、收集外购外协件供方的概况，并填写“供方调查、评定记录表”，
以此作为选择合格供方的依据。调查内容包括：

- a. 生产资格审定，具有符合法律、法规及行业规定的各种有效证件。
- b. 供货质量（是否品牌）、产品执行标准、所具备的检测手段等。
- c. 企业规模、生产历史、生产能力、设备设施等。
- d. 供方能够承担的质量责任或质量承诺等。

6.2 合格供方的评定

6.2.1 样品检查：采购员按采购要求，通知供方提供采购物资样品及相关资料，将样品和“请检单”，送质量部检验。

6.2.2 批量试用：样品检验合格后，由生产车间安排批量试用，并提出批量试用情况报告。

6.2.3 供方评定：

1) 批量试用合格后，质量部会同经采购部对供方的质量保证能力进行评定，应填写“供方质量体系评定表”。对已通过质量体系认证的供方及境外有相应资质的供方可免除质量体系的评定。

2) A 类产品：按 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3 条款内容和步骤进行供方评价。

B 类产品：按 5.2.1, 5.2.2 条款内容进行供方评价。

C 类产品：按 5.2.1. 条经检验合格即可直接列入“合格供方名录”。

3) 对生产过程中已使用其产品多年、满意的供方，即可列入合格供方名录；对于进口原辅材料经使用满意则可列入“合格供方名录”。

6.2.4 供方确认：已经评定为合格的供方，将列入“合格供方名录”，报总经理批准。

6. 2. 5 采购部应对确认的合格供方产品质量业绩进行跟踪，填写“供方业绩评定表”。并保存评价结果资料作为合格供方的档案资料。

6. 2. 6 监督和复审

质量部协助采购部根据“供方业绩统计表”对合格供方进行年度复审，并在每年底公布下一年度确定的“合格供方名录”报总经理批准。如合格供方未能按时交货，连续影响企业生产计划正常执行三次或连续三次供货判定为不合格，则重新按 5. 2 步骤进行评价，如不符合条件，则取消其“合格供方名录”，重新选定合格供方。

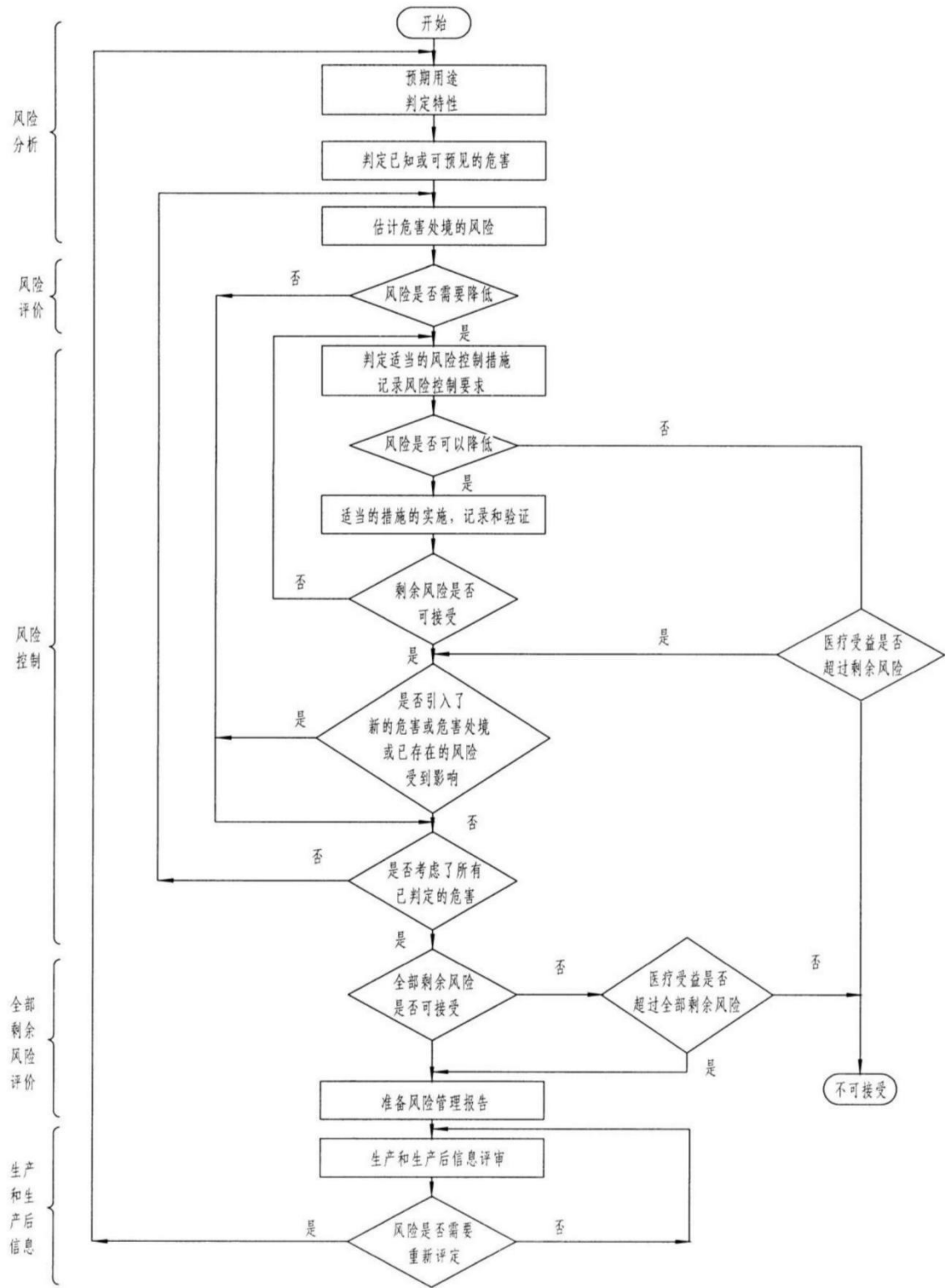
6. 3 采购人员按认可的“采购单”，在合格供方处进行采购。如采购 A 类物资时，应与供方签订技术（质量）协议书或合同，并写明技术要求，经生技科负责人审批后生效；如采购 B 类物资时，应与供方签订合同，供方提供质量证明文件亦可；如采购 C 类产品可免签合同。

6. 4 需要时由采购部将采购物资的技术资料分发给供方，并做好发放记录。

6. 5 当公司质量部或顾客拟在供方现场实施验证时，由采购部通知供方并在合同中写明验收和放行方法，应注意顾客的验证不能免除本公司提供合格产品的责任。

7、风险管理活动要求

风险管理过程是针对产品寿命周期的全过程，建立并保持用于判定与产品有关的危害、估计和评价相关的风险、控制这些风险并监视上述控制的有效性的过程，在这个过程中，就包括风险分析、风险评价、风险控制、生产和生产后信息几个要素。在下表中提供了风险管理过程的流程图，如果风险控制措施引入新的危害或有了新的可用信息，此过程应重复进行，每个风险都要返回到前面的步骤。此过程活动的内容与结果的记录，应输入风险管理报告。



设计开发任务书

1 设计任务

1.1 项目来源

相关部门根据《市场调研分析报告》及公司产品上市需要，决定启动产品项目。

1.2 产品的主要结构形式

创口贴由涂胶基材（含胶背贴）、吸收性敷垫（吸水垫）、防粘连层（离型纸）、和可剥离保护层（热封膜、热封纸）组成。

1.3 结构型式



- 01 可剥离保护层
- 02 吸收性敷垫
- 03 涂胶基材

2 预期成本

本项目产品为一次性使用产品，其功能及质量应满足客户要求，成本应符合一次性产品的水平，要求价格控制在同类产品之下。

3 目标市场、相应的市场准入要求及获得批准的路径

国内市场：完成创口贴医疗器械一类注册备案。

3.1 技术路线及技术、工艺关键点

根据评审会议的结果形成：

A. 明确目标市场法规对性能、材料和生产环境的要求，建立产品注册技术要求(初稿)。

B. 开发设计

- (1) 绘制图纸
- (2) 工艺编制。
- (3) 合格供方确认

C. 样品试制、工艺确认、样品验证

D. 老化实验

E. 型式检验

3.2 工艺关键控制点：

在整个生产工艺中，将生产制备为关键工序。

4 技术、工艺难点及解决方案

产品涉及到原材料的选择，生产设备调研和采购，生产工艺的稳定，突破此项技术难点，项目将实现重大突破和进展。因此，原材料的选择应该严格按照产品要求选购，对于主要原材料还应有相关的资质证明材料；在工艺设计的过程中，合理安排每步骤工艺，做好使用设备的安装和确认工作，做好工艺的验证和确认工作，使工艺能符合生产及质量

检验的需求。

5 项目参与人员及职责

部门	人员构成	职责
销售部	1-2 人	负责客户关系管理，传达顾客的要求和期望，负责起草市场分析报告，协助进行产品风险分析。
人事部	1 人	负责法律、法规和标准的收集，负责型式试验、临床和报批，协助进行产品风险分析。
生技部	3-4 人	技术方面，识别和分析顾客需求和期望，分析设计可行性及性能要求，完成产品风险分析报告、设计故障模式分析，确定产品的技术参数，进行产品设计和设计验证。研发试制组负责制作样品。
		参与研发各阶段评审，进行过程故障模式分析、工艺设计、工艺确认、小批量试制等。
		负责配合小批量试制产品生产安排。
质量部	1-2 人	负责包装确认，运输确认，老化试验，负责检验指导书的编写，负责产品检验及设计确认。
采购部	1 人	负责寻找供应商、完成供应商评审、采购合同及产品所需原材料的采购，生产所需设备采购。

6 项目验收的主要指标

- (1) 产品完工检测主要性能指标；
- (2) 通过包装验证、老化实验、临床确认(如需要)；
- (3) 通过设计确认与转移，能够大批量生产；
- (4) 完成目标市场注册。

序号	开发阶段	工作内容	预输出文件	责任部门（人）	配合部门（人）	要求完成日期	设计控制			参加评审/验证/确认的部门或人员
							评审	验证	确认	
1	设计开发立项	收集产品信息，了解产品市场动向，分析产品未来前景，形成相应的文件《市场调研书》、《项目建议书》、《立项申请报告》	1、《市场调研书》 2、《立项申请报告》	销售部	生技部		√			质量部采购部
2	设计开发策划	收集信息、识别产品的全部要求（明示的、隐含、法律法规和本公司的附加要求），形成相应的《设计开发任务书》、《产品实现策划书》等文件	1、《产品实现策划书》； 2、《产品设计任务书》； 3、《风险管理计划》 4、《产品设计开发计划表》	生技部	销售部 生技部		√			人事行政部 质量部
3	设计输入	输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求	1、《输入清单》 2、生产工艺文件 3、检验程序文件 4、技术要求 5、原料采购清单 6、产品图、包装用图等 7、说明书标签信息	生技部	质量部生技部		√			人事行政部 采购部

4	设计评审	设计评审均应填写“设计与开发评审记录”以记录评审结果。要求对下列各阶段应进行设计评审： 1. 产品立项的评审：销售部组织相关人员对产品市场调研内容进行评审，确定产品的市场前景、未来的利益规模以及产品的技术难度 2. 产品策划的评审：生技部组织相关人员对产品策划进行评审以确定策划方案的可行性； 3. 金计输入的评审：生技部组织相关人员对设计输入进行评审，以确定输入内容是否包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。 4. 风险管理评审：风险管理计划是否贯穿产品生命周期；明确风险管理的职责与权限。初始风险分析是否考虑产品安全性的特性（包括潜在的风险），危害风险的等级评估 2. 设计输出的评审：设计输出评审是为确认输出是否满足设计输入的要求，因此设计输出文件在发放前必须进行评审，并经有关人员批准。它包括： a. 产品质量规范性文件评审：工艺流程应切实可行；指导型文件应通俗易懂；检验规程应保证包含产品所有的检测项目；采购信息符合相关标准等 b. 特殊过程验证评审：由生技部组织有关部门进行评审。验证过程应科学有据，应保留验证记录； C. 设计开发转换评审：解决可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训；转换活动的记录是否表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验	设计与开发各阶段相关评审记录	生技部	质量部生技部		V		人事行政部 采购部
---	------	---	----------------	-----	--------	--	---	--	--------------

		证，以确保设计和开发的产品适于制造。 d. 设计确认评审： 对临床评价资料进行评审，评价内容充分、合理、有依据； e. 风险分析报告评审： 风险分析应考虑产品安全性的特性（包括潜在的风险），危害风险的等级评估，剩余风险的控制措施及可接受性								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

序号	开发阶段	工作内容	输出文件	责任部门（人）	配合部门（人）	要求完成日期	设计控制			参加评审/验证/确认的部门或人员
							评审	验证	确认	
5	设计输出（验证阶段）	1. 为保证设计输出满足设计输入的要求，由生技部负责人（或项目组负责人）组织进行设计验证。 a. 关键工序验证，保证关键控制点可控制； 2 生技部在样品试制后需做几批产品试产，验证批量加工中设备、工装的生产能力、及图纸、工艺文件、作业指导书的可操作性等问题， 3. 验证后保存相关的验证记录，并形成书面文件。	产品自测报告； 型式检验报告。	生技部	质量部生技部			V		人事行政部 采购部
6	设计输出（确认阶段）	设计确认即临床试验（评价）。 1. 风险分析报告 依据初始风险分析制定的风险点控制措施对风险进行管控，综合剩余风险的可接受性	临床试验评价报告设计开发确认记录	生技部	质量部生技部				V	人事行政部 采购部

序号	开发阶段	工作内容	输出文件	责任部门（人）	配合部门（人）	要求完成日期	设计控制			参加评审/验证/确认的部门或人员
							评审	验证	确认	
7	认证注册	产品注册由生技部负责按“医疗器械注册管理办法”办理，评估安全风险 分析管理报告确认产品的稳定性、有效性、安全性；确认注册资料完整性	注册相关资料	生技部	质量部生技部					
8	设计更改 （需要时）	设计更改：需经适当的评审、验证和确认。 1 设计过程中的一般性更改，根据评审和验证结果，由生产生技部填写“设计更改通知单”，说明更改内容和理由，经部门负责人审批后付诸实施。 2 涉及产品主要技术性能和结构重大改变的设计更改应按如下规定进行： a. 生技部应根据市场和顾客使用信息、根据销售合同要求和生产实际情况，正确识别和评估设计项目对产品承受的风险、原材料使用、生产过程、使用性能（安全性、可靠性）等方面带来的影响，提出设计更改申请，并填写“设计更改通知单”，经部门负责人审核，报总经理批准后实施，并予以记录。 b. 设计更改后应按“设计验证”相关规定进行设计更改的验证。 3 投产后涉及到一般性的设计更改则按《文件控制程序》执行；如涉及到产品主要技术性能和结构重大改变的设计更改可按 2a 条款规定执行。	设计更改通知单及设计更改文档	生技部	质量部生技部	需要时				人事行政部 采购部

创口贴风险分析计划

1 目的

通过对本公司设计开发和生产的产品存在的风险进行分析、评价和控制以及生产后信息的评价，确保产品的所有风险均处于可接受的水平。

2 范围

适用于本公司设计开发和生产的产品在产品实现全过程的风险管理活动的控制。

3 职责和权限分配

姓名	职位	组内分工	风险管理中的责任范围
	总经理	组长	a) 提供风险管理所需的资源； b) 批准本计划及风险管理实施计划； C) 批准风险管理报告。
	管理者代表	组员	a) 负责对参与风险管理人员的资格认可。 b) 定期网上收集法规变化、不良事件报告、监督抽查情况等。 c) 负责对售出产品的质量跟踪，并反馈相关信息、o
	生产生技部经理	组员	a) 编制风险管理实施计划； b) 组织实施风险管理活动； c) 编制风险管理报告。
			a) 提供生产过程与风险有关的相关信息； b) 在生产过程中采取风险控制措施，降低或消除风险。
	质量部经理	组员	a) 对风险控制措施的结果进行验证； b) 负责不合格品的评审。

4 风险管理流程

执行 YY/T 0316-2016 规定的风险管理流程。

5 风险可接受性准则

2. 1 危害严重度标准

S	严重性	类型（举例）	实例
4	灾难性	多人死亡或重伤	
3	致命	一人死亡或重伤	感染
2	中度	中等伤害	刺激感，轻微炎症反应
1	轻度	轻度伤害或无伤	轻微表皮发红

5. 2 危害可能性标准

等级名称	代号	频次（每年）
极少	P1	10^{-6}
非常少	P2	$10^{-4} \sim 10^{-6}$
很少	P3	$10^{-2} \sim 10^{-4}$
偶尔	P4	$10^{-1} \sim 10^{-2}$
有时	P5	
经常	P6	>1

5. 3 风险指数标准

可能性	严重程度			
	1 不明显	2 轻度	3 严重	4 极其严重
6 经常	ALARP	NAK	NAK	NAK
5 很有可能	ALARP	ALARP	NAK	NAK
4 有可能	ALARP	ALARP	ALARP	NAK
3 可能性小	AK	ALARP	ALARP	ALARP
2 不太可能	AK	AK	ALARP	ALARP
1 不可能	AK	AK	AK	AK

NAK =不可接受

AK = 一般可以接受

ALARP =进一步分析调查可减少的风险

6 风险管理活动计划

产品生命 周期阶段	风险管理过程	计划时间	责任人	备注
设计开发立项	内、外部影响产品立 项的风险因素分析		销售部	
设计开发策划	从“人、机、料、法、 环”五个影响产品 质量的主要因素方 面考虑风险因素		生技部	
可行性分析、评审 (根据预期目的)	初始风险分析(包括 初始特征判定、危害 判定和初始风险控 制方案分析)		销售部 项目负责人 风险管理小组	形成初始风险 分析报告
设计输入	输入前期风险管理 结果(初始风险分 析)		生技部 项目负责人 风险管理小组	
设计开发过程	实施风险控制措施		生技部	可结合设计阶 段性验证的同 时验证风险控 制有效性。
设计输出			生技部	
设计评审	风险管理评审 风险完整性评价 完善风险管理文档		生技部 项目负责人 风险管理小组	设计评审和风 险管理评审并 进行。
设计验证 样品评审、验证	验证风险控制措施 的有效性及其实际落 实情况;风险管理评 审;整理前一阶段的 风险管理过程记录, 完善风险管理文档。		生技部 质量部销售部 项目负责人 风险管理小组	
设计确认、试产	风险管理评审,整理 前一阶段的风险管 理过程记录,完善风 险管理文档		生技部 质量部销售部 项目负责人 风险管理小组	
设计确认临床试 验、临床资料评价	风险/受益分析;综 合剩余风险评价; 风险管理评审,完善 风险管理文档。		生技部 销售部 项目负责人 风险管理小组	

整理 DMR 和 DHF			生技部	包括风险管理文档
产品注册申报	上市前风险管理评审，评审结果形成《风险管理报告》		生技部 办公室 风险管理小组	
量产	按《不合格品管理程序》、《产品数据分析管理程序》、《纠正和预防措施管理程序》实施产品生产过程中的风险管理。		生技部	
生产后阶段	按《不良事件监测管理程序》、《顾客反馈处理管理程序》（销售 4）实施生产后阶段风险管理		生技部 质量部销售部	

7 生产和生产后信息控制

7. 1 生产和生产后的风险管理

公司建立收集和评审医疗器械信息的系统时，尤其应当考虑：

- a) 由医疗器械的操作者、使用者或负责医疗器械安装、使用和维护人员所产生信息的收集和处理机制；
- b) 新的或者修订的标准。

另外，也应当将最新技术水平因素和对其应用的可行性考虑在内。并应注意该系统不仅应当收集和评审本企业类似产品的相关信息（即内部信息），也应当收集和评审市场上其它类似医疗器械产品的公开信息（即外部信息）。

7. 2 生产和生产后信息的收集

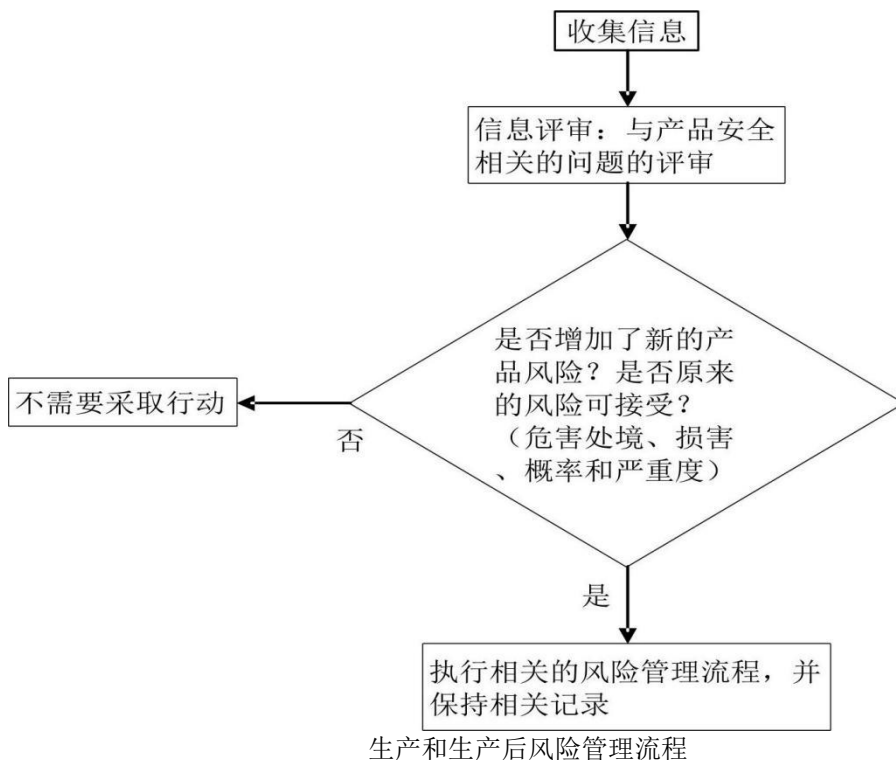
信息收集通常可以从质量管理体系中得到。有关信息的获取方法和职能部门见下表：

生产和生产后信息	获取方法/时机	责任人
法规（如标准）的变化	定期网上收集	生技部、质量部
不良事件（内部、外部）	定期网上收集、不良事件报告	质量部
通告/召回	按通告/召回流程	销售部、质量部
监管部门监督抽查	定期网上收集、监督抽查报告	质量部
客户退货（顾客报怨）信息	客户信息汇总、调查（分析）和 评审结果	销售部
设计更改	设计更改评审、DFMEA、PFMEA	生技部
采购产品的质量情况	采购产品质量分析	生技部、质量部
制造过程的问题	纠正/预防措施	生技部
产品检验结果和留样产品的分析	每月汇总产品检验等质量信息	质量部
产品贮存过程的监视结果	仓库贮存监视、留样室留样观察	生技部、质量部
同类已上市产品临床信息或临床文献	每月从药监局或同行业网站搜集	销售部、质量部

7. 3 生产和生产后信息的评审

相关人员在收到信息后，应及时与风险管理负责人沟通，风险管理负责人将视具体情况召

集风险管理小组，执行下列风险管理活动：



对分析结果可能涉及安全性的信息，应评价是否存在下列情况：

- 一是否有先前没有认识的危害或危害处境出现，或
- 一是否由危害处境产生的一个或多个估计的风险不再是可接受的。

如果上述任何情况发生，一方面，应对先前实施的风险管理活动的影响进行评价，作为一项输入反馈到风险管理过程中，并且应对医疗器械的风险管理文档进行评审。如果评审的结果可能有一个或多个剩余风险或其可接受性已经改变，应对先前实施的风险控制措施的影响进行评价，必要时进一步采取措施以使风险可接受。

然后，应根据前面分析和评审结果，寻找产品改进方向，重复和完善适当的风险管理过程，修改相应的风险管理文档和风险管理报告。

8 风险管理工具

对于风险管理过程中运用的风险管理工具应记录在相关的风险管理文档中。

本公司要求在以下活动中，可适当运用风险管理工具：

初步危害分析 (PHA)

失效模式和效应分析 (FMEA)

公司立项文件

创口贴医疗器械风险管理报告

第一章综述

第二章风险管理评审输入

第三章风险管理评审

第四章风险管理评审结论

附件 1

附件 2

第一章综述

1、产品简介

创口贴由由涂胶基材（含胶背贴）、吸收性敷垫（吸水垫）、防粘连层（离型纸）、和可剥离保护层（热封膜、热封纸）组成。一般只能用于较为表浅、伤口整齐干净、出血不多而又不需要缝合的小伤口，从而起到暂时止血、保护创面的作用。但应该注意，使用时间不宜过长。

2、风险管理计划和实施情况简述

该风险管理计划确定了的风险可接受准则，对产品设计开发阶段（包括试生产阶段）的风险管理活动、风险管理活动有关人员的职责和权限以及生产和生产后信息的获得方法的评审要求进行了安排。

公司组成了风险管理小组，确定了该项目的风险管理负责人。确保该项目的风险管理活动按照风险管理计划有效的执行。

3、此次风险管理评审目的

本次风险管理的评审目的是通过对产品在上市前各阶段风险管理活动进行总体评价，确保风险管理计划已经圆满地完成，并且通过对该产品的风险分析、风险评价和风险控制，以及综合剩余风险的可接受性评价，和对生产和生产后信息获得方法的评审，证实对产品的风险已进行了有效管理，并且控制在可接受范围内。

4、风险管理评审小组成员及其职责：

评审人员	职务	组内分工	风险管理中的责任范围
			a) 提供风险管理所需的资源； b) 批准本计划及风险管理实施计划； C) 批准风险管理报告。
			a) 编制风险管理实施计划； b) 组织实施风险管理活动； C) 编制风险管理报告。
			a) 提供生产过程与风险有关的相关信息； b) 在生产过程中采取风险控制措施，降低或消除风险。
			a) 负责对参与风险管理人员的资格认可。 b) 定期网上收集法规变化、不良事件报告、监督抽查情况等。 C) 负责对售出产品的质量跟踪，并反馈相关信息； d) 对风险控制措施的结果进行验证； 负责不合格品的评审。

1、风险可接受准则

风险管理小组对公司《风险管理控制程序》中制定的风险评价/风险可接受准则进行了评价，认为在风险管理活动中所依据的风险可接受准则仍保持原有的标准。

1.1 损害的严重度水平

等级名称	代号	系统风险定义
灾难性	S4	导致患者死亡
严重	S3	导致伤害或损伤
中等	S2	可恢复的或较小的伤害
可忽略	S1	不会引起伤害或轻微伤害

1.2 损害发生的概率等级

等级名称	代号	频次（每年）
极少	P1	$<10^{-6}$
非常少	P2	$10^{-6} \sim 10^{-4}$
很少	P3	$10^{-4} \sim 10^{-3}$
偶尔	P4	$10^{-3} \sim 10^{-2}$
有时	P5	$10^{-2} \sim 1$
经常	P6	>1

1.3 风险评价准则

概率		严重程度			
		4	3	2	1
		灾难性	严重	中等	可忽略
经常	6	U	U	U	R
有时	5	U	U	R	R
偶然	4	U	R	R	R
很少	3	R	R	R	A
非常少	2	R	R	A	A
极少	1	A	A	A	A

说明：A：可接受的风险；

R：合理可行降低（ALARP）的风险；

U：不经过风险/收益分析即判定为不可接受的风险。

2、风险管理文档

- 1) 风险管理计划；
- 2) 安全性特征问题清单及可能危害分析表；
- 3) 初始危害判断及初始风险控制措施表；
- 4) 风险评价、风险控制措施的实施和验证以及剩余风险评价记录。

3、相关文件和记录

- 3.1 风险管理控制程序
- 3.2 产品设计开发文档（主要包括设计图纸、工艺、DFMEA、PFMEA）
- 3.3 相关法规：《医疗器械注册管理办法》
- 3.4 相关标准：YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的要求

1、风险管理计划完成情况

评审小组对风险管理计划的完成情况逐一进行了检查，通过对相关风险管理文档的评审，认为风险管理计划已基本实施。

2、综合剩余风险可接受评审

评审小组对所有剩余风险进行了综合分析，考虑所有单个剩余风险共同影响下的作用，评审结果认为：产品综合剩余风险可接受，以下为具体评价方面：

1) 单个风险的风险控制是否有相互矛盾的要求？

结论：尚未发现现有风险控制有相互矛盾的情况。

2) 警告的评审（包括警告是否过多？）

结论：警告的提示清晰，符合规范。

3) 说明书的评审（包括是否有矛盾的地方，是否难以遵守）

结论：产品说明书符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局局令第6号）及产品专用安全标准要求，相关产品安全方面的描述清晰易懂，易于使用者阅读。

4) 评审小组结论

结论：风险管理评审小组在分析了以上方面后，一致评价，本产品的综合剩余风险可接受。

3、关于生产和生产后信息

生产和生产后信息获取方法参见《服务和顾客反馈控制程序》和《生产过程控制程序》
评审组对这两个程序文件中的有关生产和生产后信息获取方式的适宜性和有效性进行了评价，认为：该方法是适宜和有效的。

项目风险管理负责人对得到的生产和生产后信息进行管理，必要时，风险管理小组开展活动实施动态风险管理。

4、评审通过的风险管理文档

《安全特征问题清单及可能的危害》（见附件1），该附件为产品设计开发之初对产品的预期用途和与安全性有关的特性以及可能危害的分析的记录。

《初始危害判定和初始风险控制措施》（见附件2），该附件是对正常和故障状态下的合理可预见的危害事件序列及其可能引起的危害处境、可能的损害和采取初步控制措施的记录。

《风险控制措施实施效果验证》（见附件3），该附件是对可预见的危害事件序列和可能

引起的危害进行风险分析的结果及在实施措施后进行的效果验证。

《风险评价、风险控制措施及剩余风险评价记录表》（见附件 4），该附件是对风险评价、风险控制措施的实施、验证及其剩余风险评价的记录。

第四章风险管理评审结论

风险管理评审小组经过对生产的产品的评审，以及以检查风险管理文档的方式对风险管理过程的评审，认为：

- 风险管理计划已被适当地实施；
- 综合剩余风险是可接受的；
- 已有适当方法获得相关生产和生产后信息；
- 全部剩余风险处于风险可接受准则的可接受范围内，且受益超过风险。

同意批准申报注册。

风险管理评审小组组长：

日期：

安全特征问题清单及可能的危害，该清单依据 YY/T0316-2016 标准附录 C 的问题清单和附录 E. 1 危害示例，补充了有关产品的特有的安全性问题。

问题内容	特征判定	可能的危害	危害标识
C. 2.1 医疗器械的预期用途是什么和怎样使用医疗器械？	用于普用于较为表浅、伤口整齐干净、出血不多而又不需要缝合的小伤口，从而起到暂时止血、保护创面的作用使用方法见《创口贴使用说明书》	无	
C. 2.2 医疗器械是否预期植入？	否	无	
C. 2.3 医疗器械是否预期和患者或其他人员接触？	是	生物危害	H1
C. 2.4 在医疗器械中利用何种材料或组分，或与医疗器械共同使用或与其接触？	创口贴由背贴、敷芯、离型纸组成。产品为非无菌提供。	生物危害	H2
C. 2.5 是否有能量给予患者或从患者身上获取？	无	无	
C. 2.6 是否有物质提供给患者或从患者身上提取？	否	无	
C. 2.7 医疗器械是否处理生物材料用于随后的再次使用、输液/血或移植？	否	无	
C. 2.8 医疗器械是否以无菌形式提供或预期由使用者灭菌，或用其他微生物学控制灭菌？	环氧乙烷灭菌，无菌提供	化学危害	H3
C. 2.9 医疗器械是否预期由用户进行常规清洁和消毒？	否，无菌提供	无	
C. 2.10 医疗器械是否预期改善患者的环境？	不	无	
C. 2.11 是否进行测量？	否	无	
C. 2.12 医疗器械是否进行分析？	否	无	
C. 2.13 医疗器械是否预期和其他医疗器械、医药或其他医疗技术联合使用？	否	无	

C. 2. 14 医疗器械是否有不希望的能量或物质输出？	否	无	
------------------------------	---	---	--

C. 2. 15 医疗器械是否对环境 影响敏感?	否	无	
C. 2. 16 医疗器械是否影响环 境?	否	无	
C. 2. 17 医疗器械是否有基本 的消耗品或附件?	否	无	
C. 2. 18 是否需要维护和校 准?	否	无	
C. 2. 19 是否有软件?	不	无	
C2. 2. 20 医疗器械是否有储存 寿命限制?	见说明书	运行危害	H4
C2. 21 是否有延时或长期使用 效应?	否	无	
C2. 22 医疗器械承受何种机械 力?	否	无	
C2. 23 什么决定医疗器械的寿 命?	见说明书保质期	信息危害	H5
C2. 24 医疗器械是否预期一次 性无菌?	是, 环氧乙烷灭菌	生物危害	H6
C2. 25 医疗器械需要安全的退 出运行或处置?	否	无	
C2. 26 医疗器械的安装或使用 是否要求专门的培训或专门的 技能?	否	无	
C2. 27 如何提供安全使用信 息?	产品说明书上有详细说明。	信息危害	H7
C2. 28 是否需要建立或引入新 的制造过程?	否	无	
C2. 29 医疗器械的成功使用, 是否关键取决于人为因素, 例 如用户界面?	否	无	
C2. 29. 1 用户界面设计特性是 否可能促成使用错误?	否	无	
C2. 29. 2 医疗器械是否在因分 散注意力而导致使用错误的环 境中使用?	否	无	
C2. 29. 3 医疗器械是否有连接 部分或附件?	否	无	

C2. 29. 4 医疗器械是否有控制接口？	否	无	
C2. 29. 5 医疗器械是否显示信息？	否	无	
C2. 29. 6 医疗器械是否由菜单控制？	否	无	
C2. 29. 7 医疗器械是否由具有特殊需要的人使用？	否	无	
C2. 29. 8 用户界面能否用于启动使用者动作？	否	无	
C2. 30 医疗器械是否使用报警系统？	否	无	
C2. 31 医疗器械可能以什么方式被故意地误用？	否	无	
C2. 32 医疗器械是否持有患者护理的关键数据？	否	无	
C2. 33 医疗器械预期为移动式或便携式？	否	无	
C2. 34 医疗器械的使用是否依赖于基本性能？	否	无	

初始危害分析（PHA），包括可预见的事件序列、危害处境和可发生的损害以及采取的初步控制措施。

危害类型	编号	可预见的事件及事件序列	危害的处境	可发生的损害	初步控制措施
生物危害	H1	产品材料未经过生物学评价。	生物不相容材料与患者接触	刺激等过敏症状，损坏患者健康	严格执行《采购控制程序》，采购符合要求的原材料。
	H2	产品材料未经过生物学评价。	生物不相容材料与患者接触	刺激等过敏症状，损坏患者健康	严格执行《采购控制程序》，采购符合要求的原材料。
	H6	产品灭菌不彻底	患者感染	延误治疗	严格严格按照成品检验要求进行检测控制
化学危害	H3	环氧乙烷残留量超标	患者中毒	延误治疗	严格严格按照成品检验要求进行检测控制
运行危害	H4	使用过期产品	产品无效	延误治疗	见说明书保质期
信息危害	H5	使用过期产品	产品无效	延误治疗	见说明书保质期
	H7	未正确佩戴产品	保护无效	发生感染	见使用说明书使用方法

设计开发输入清单

编号：

产品名称 I	创口贴	I	设计任务书编号
--------	-----	---	---------

1. 预期用途

创口贴用于较为表浅、伤口整齐干净、出血不多而又不需要缝合的小伤口，从而起到暂时止血、保护创面的作用

2. 性能和安全要求

2. 1 外观

创口贴外观应整洁、破损、无开裂现象，表面不得渗胶、无纤维脱落、产品应无异物、无异味。

2. 2 尺寸

尺寸采用通用量具测量，应符合 4. 3. 2 的规定。不得超过 ±5%。

2. 3 持粘性

持粘性按 YYWT0148-2006 中 5. 2. 1 规定的方法进行，应符合 4. 3. 3 的规定

2. 4 剥离强度

剥离强度按 YY/T0148-2006 中 5. 2. 2 规定的方法进行，应符合 4. 3. 4 的规定

3. 5 吸水性

吸水性按 YY/T0471. 1-2004 中 3. 3 规定的方法进行，应符合 4. 3. 6 的规定

2. 7 微生物指标

微生物要求依照 GB 15979-2002 中附录 B 的试验方法测定，应符合 4. 3. 5 的规定

4. 法规要求

国务院令第 650 号 医疗器械监督管理条例

国家食品药品监督管理总局令第 4 号 《医疗器械注册管理办法》

国家食品药品监督管理总局令第 6 号 《医疗器械说明书和标签管理规定》

国家食品药品监督管理总局令第 7 号 《医疗器械生产监督管理办法》

公告第 9 号关于医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告

国食药监械（2014） 143 号关于实施《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通知

国食药监械（2014） 144 号关于实施《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》有关事项的通知

公告（2014 年第 43 号） 关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式

2015 第 101 号 关于发布医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械的公告
局令第 65 号 医疗器械广告审查办法
2016 年第 133 号 关于发布第二批免于进行临床试验医疗器械目录的通告
总局通告 2015 年 第 1 号 关于发布医疗器械生产企业供应商审核指南的通告
2015 年第 14 号关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告
2016 年第 14 号医疗器械工艺用水质量管理指南
食药监械监（2015） 218 号关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则的通知
（国家食品药品监督管理总局令第 15 号）《医疗器械分类规则》
总局令第 29 号 《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理）
国食药监械（2011） 425 号医疗器械不良事件监测工作指南（试行）总局令第 19 号医疗器
械通用名称命名规则
总局令第 25 号 医疗器械临床试验质量管理规范
2016 年第 173 号 总局关于发布医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南的通告
苏食药监械管（2014） 286 号 关于启用江苏省医疗器械信息采集系统的通知
德阳市《医疗器械生产许可证》申请
德阳市第一类医疗器械产品注册

医疗器械产品注册质量管理体系（生产许可现场）核查

中华人民共和国国务院令 第 680 号 国务院关于修改《医疗器械监督管理条例》的决定

4. 标准要求 GB/T 191-2008 包装储运图示标志 GB/T 9969-2008 工业产品使用说明书 总则 GB/T 2828.1-2012 计数抽样检验程序 第 1 部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划 GB/T 2829-2002 周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性的检验） GB/T 15331-1994 压敏胶粘带水蒸汽透过率试验方法 GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准 YY/T0466.1-2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第一部分：通用要求 YY/T 0148-2006 医用胶带 通用要求 YY/T 0471.1-2004 接触性创面敷料试验方法第 1 部分：液体吸收性
5. 风险管理控制 5. 1 风险管理计划 5. 2. 初始风险分析
6. 临床评价/实验信息 我公司本次申请豁免临床试验的《创口贴》产品与国家食品药品监督管理总局

7. 产品安全使用所必须的产品特性

7. 1 创口贴使用说明书信息

8. 生产环境

十万级洁净车间
万级及万级下局部百级实验室

设计负责人

编制日期

1.工艺验证

1.1 关键工序

物料剥离/切片——贴合——成形切片

1.2 设备验证

以创口贴安全操作工艺规程为蓝本，以符合 GMP 间为生产基本条件，严格按照相关的 GMP 管理文件，严格按照各岗位标准操作规程操作，在正常生产状态下连续生产三批创口贴，批号为按照相关的 GMP 管理文件取样检验。通过各工序的运行验证产品的工艺是否合理、产品质量是否可达到质量标准要求。

设计转换（小批量试生产）

试生产（小批量）方案

1. 编制目的

为了全面检测生产工艺、设备、人员之间相互配合关系，保证设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产，需在设计和开发过程中开展设计转换活动以解决可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等，特制定本试生产（小批量）方案。

2. 主要生产原材料

涂胶基材（含胶背贴）、吸收性敷垫（吸水垫）、防粘连层（离型纸）、和可剥离保护层（热封膜、热封纸）是直接从供应商处购买的原材料

3. 生产准备工作

1、人员组织准备

实行目标责任制，由总经理全面负责试生产工作。组织成立质量部、生技部、采购部、人事部和销售部，安排各部门负责人全面负责抓好各项生产准备工作。以设计定员和岗位技术标准安排操作人员，以有组织管理经验的干部和有实际操作经验的专业对口的技术人员、工人为骨干。

生技部经理负责设计审查、施工监督和生产准备工作，搞好人员安排，确保生产顺利进行。对生产设备进行检查，保证用电用水安全。生技部经理负责相关技术资料，确保生产工艺可靠性、可操作性和可控性，建立工艺查证制度，编制风险管理方案和风险管理报告，预防生产质量事故的发生。质量部经理，负责原材料、生产过程和成品的检测工作，确保检测用仪器设备和化学试剂满足生产需求。

2、技术准备

技术准备的任务是使生产人员掌握所有生产操作的技术，主要是工艺操作、工艺控制，设备维护使用和生产消防安全四个方面，达到能独立指导和处理各种技术问题的要求。编制所有生产（检验）设备的工艺操作保养规程，清洁消毒操作规程，所有检验操作规程等一系列相关技术规程。

4. 2. 1 职工培训

开展教育培训工作，使操作人员掌握工艺操作、掌握工艺控制、掌握设备维护使用、掌握生产消防安全。对设备做到“四懂三会”——懂结构、懂原理、懂性能和懂用途，会使用、会维护保养，会排除简单故障。

5. 2. 2 消防安全准备

建立安全生产意识，建立并完善各项安全规章制度和操作规程，配备专职的技术人员和管理人员对生产线进行全面的检查：

- （1）按照车间面积配备足够消灭初期火灾所需数量的灭火器，消防设施合格。
- （2）防雷、防静电设施和所有设备、管架的接地线应安装完善，测试合格。
- （3）安全防护设施、走梯、护栏、安全锤要坚固齐全。
- （4）设备标志、管道流向标志齐全，洁净室应单独设计安全疏散图，厂区消防栓、安全门等标志齐全醒目。
- （5）如意外失火，及时扑灭火源，并拨打 119 火警电话。

4. 3 物资及外部条件准备

采购部、生技部和质量部应保证原辅材料和设施配件准备完毕，以满足以下生产要求。

- （1）所有原材料已按试生产用量订购到齐，并检验合格，存放在指定位置。
- （2）所有设备及配套设施，按设计（包括设计变更）要求全部安装到指定位置，对逐台设备、逐个管道线路检查核对，发现问题应生产前及时安排专业机修、水电工人员进行维修。
- （6）所有电气设备的继电调整和绝缘试验已经完成，具备正常投运条件。
- （7）所有检验分析仪器设备已备妥待用，并附有出厂计量合格证明。
- （8）厂区所有安全消防设施都已安装完毕，经检查试验合格，并有专人负责。
- （9）原材料仓库、货架、成品库已经清洁，具备贮存存放能力，并有计量仪器监测环境。
- （10）工艺规程、仪器设备操作维修规程已经齐备，悬挂在墙上。
- （11）各试生产车间指挥人员已经到位，操作人员业已齐备，职责分明，且都经过培训，掌握了操作技能，达到了“四懂三会”，已考核合格。
- （12）以岗位责任制为中心的各项制度已经建立，各种挂图、挂表齐全。
- （13）生产原始记录和生产过程相关表格、考核记录等均已准备齐全。
- （14）易损易耗的辅料、备用品、设备配件、清洁器具以及专用工器具准备齐全。
- （15）经过试生产前大检查，确认已具备生产和监测条件，生产准备工作已经结束。

4、管理准备

制定了以岗位责任制为中心的各项管理制度，在试生产中严格执行。

5、应急准备

试生产前查询试生产期间是否有临时停电、限电、停气和停水通知，根据实际情况对

生产日期进行调整或错开。

4. 试生产实施安排

试生产共计生产 3 批。

试生产过程还用于首次设备验证、清洁验证和工艺验证，因此每一批生产前召开生产筹备会议，安排人员，生产结束后留有充足的时间整理相关记录，并召开总结会议，并为下一批生产做好充分的准备。

5. 试生产工艺方法与注意事项

6. 1 试生产工艺和检验要求说明

生产工艺严格按照生技部制定的《生产工艺规程》进行，关键工步按照相应的作业指导书执行。

检测过程严格按照《注册产品标准》、各原辅材料检验操作规程、各过程检验操作规程和各成品检验操作规程进行。

6. 2 生产过程注意事项

严格按照作业指导书、操作规程要求进行操作，不得随意改变工艺参数或设备参数，填写记录不得随意涂改。每批生产完成时，需清场后再进行下一批生产。

6. 3 检测过程注意事项

检测包括进货检测、过程检测和成品检测三部分。检测是眼睛，是产品质量的保证。因此，要求检测人员熟悉产品检测方法和规程，按照要求严把质量关。在质检上从严要求，把握好“临界点”，决不让不合格的产品出厂。检测仪器需要定期进行检查，确保正常工作。检测药品等，需要注意有效日期。

(1) 原辅材料

原材料是产品合格生产的前提，严格控制原材料的质量，确保产品原材料符合技术要求。A 类原材料应全项检测，B 类和 C 类原辅材料应按相应操作规程进行检测，不合格原辅材料不得进入生产和检测环节，未粘贴检验合格证明的原辅材料不得入库。

(2) 过程检测

过程检测，要求迅速快捷，准确可靠，要求检测人员技术娴熟。检测人员应与生产人员协调好过程控制中的取样时间，及时进行取样检测，避免耽误生产。

(3) 成品检测

成品检测严格按照《产品标准》进行，具体参照相应的检验操作规程。

6. 4 关键重要设备操作要求及安全注意事项

(1) 按照设备操作规程使用设备；

- (2) 不得随意改变工艺或者设备参数；
- (3) 设备使用前需检查设备是否完好，水、电、气系统是否正常工作；
- (4) 检测设备在使用前需进行校准后方可使用；
- (5) 使用后需清理现场，做好设备的维护保养。

6. 5 生产过程中可能的异常情况和解决措施

表 1 异常情况和解决措施

异常现象	产生原因	解决措施
设备异常	机器老化	更换设备
	缺少润滑油	对设备进行维护保养
	操作不当	按操作规程操作
产品异常	加工参数不正确	按照作业指导书要求设置
	人员不熟练	对人员进行相关培训
	零件不合格	加强检验力度

6. 事故的应急救援

按本公司《事故应急救援预案》进行应急救援。

7. 试生产组织、时间及总结安排

详见附件 1

8. 1 试生产的总结与评估

(1) 试生产结束后，由试生产小组对试生产工作进行总结，对存在的问题进行整改，以利于试生产的顺利进行：

- a. 全部的安装验收记录、签证、试运行（试验）记录。
- b. 主要设备缺陷及其修改记录或处理意见。
- c. 主要设计缺陷及其修改记录或处理意见。
- d. 主要施工缺陷及其处理意见。
- e. 试生产过程记录。
- f. 试生产检验记录及检验报告。

(2) 试生产稳定后，由试生产领导小组对项目试生产情况进行总结和评估：

试生产能力与设计能力的评估总结。

设备安装可靠性评估总结。

安全设施有效性评估总结。

工艺方案评估总结。

岗位定员合理性评估总结。

公用工程与主生产装置的配套合理性评估总结。

检验方法评价总结。

生产与检验操作规程评估总结等。

附件 1:

产品小批量试生产计划

产品名称			型号规格		数量	
主要人员安排						
组长		职务	总经理	职责	提供试生产所需资源	
副组长		职务	管代	职责	负责试生产过程中工作协调	
组员		职务	生技部经理	职责	负责生产安排	
组员		职务	生技部经理	职责	负责生产过程中工艺问题解决	
组员		职务	采购部经理	职责	负责相关原材料的采购及外协产品的沟通	
组员		职务	办公室主任	职责	负责人员的培训工作	
组员		职务	质量部经理	职责	负责进货、过程、成品的检验及计量器具的校准工作	
试生产时间节点安排						
序号	试生产过程			计划天数	备注	
1	原料采购（按物料采购清单）			1-2 个月		
2	原材料检验（按进货检验规程）			3-5 天		
3	小批量试装			20-30 天		
4	小批量试制自检			3-5 天		
5	小批量试制后评审			3-5 天		

试生产总结报告

1. 生产情况

精心组织，团结协作，各负其责。每次生产前开生产筹备会，安排布置生产工作。生产中分工明确，职责分明。由于人员有限，采取“谁工段，谁负责，其它人听指挥”的方式。每批生产完毕后，及时总结经验教训，讨论解决方法，并改进实施。形成了群策群力，团结协作的良好工作作风。

试生产共计生产 3 批同规格样品，经检测全部合格，见后附的生产批记录。

2. 试生产能力与设计能力的评估总结

3. 设备安装可靠性评估总结

从试生产设备运行情况来看，生产设备运行良好，未发生异常情况。这些设备都较新，运行稳定可靠，符合生产要求。

4. 安全设施有效性评估总结

安全设施按照有关规定进行了检查，符合要求。本次试生产未发生异常情况，认为安全设施符合要求。

5. 工艺方案评估总结

工艺方案通过试生产，具有一定的“容量”，过程检测和成品检测发现，工艺方案可行、可靠，同时，对可能发生的异常情况的预见和处理措施也有详细计划，因此可以保证产品质量和安全。

6. 岗位定员合理性评估总结

本产品属于，所使用机器设备较少，所需人员数量也较少。就试生产情况来看，可以按照可行性报告的计划，进行人员配置。

7. 公用工程与主生产装置的配套合理性评估总结

试生产表明，电力、水力等公用工程，能够满足要求。主生产装置配套比较合理，因而生产能够有条不紊地进行。

8. 检验方法及检验结论有效性评估总结

试生产检验方法均根据中国药典标准以及医药、轻工、机械等行业检测标准，检验人员学历水平、实验技能均较高，有多年相关实验检验经验。成品检验按照出厂检验项目进行检验，均符合产品注册标准要求。

设计和开发验证报告

编号：

产品名称		型号规格	含注册全部型号规格		
试产数量		验证日期			
验证内容：					
☐ 关键工序的稳定性验证					
☐ 特殊过程控制参数的验证					
☐ 设计输出满足设计输入要求的验证					
☐ 设计和开发的输出在成为最终产品规范前的验证					
☐ 人员能力、设备功能的验证					
☐ 其他					
验证记录：					
经自测，被检产品符合医疗器械注册产品技术的要求。详见《成品检验报告》					
从试生产过程评估公司现有的基础设施及人员配备，可以满足产品的批量生产，后续市场扩大，会增加相应的设施及人员来提高产能，详见《试生产总结报告》					
针对关键工序及特殊过程的控制，在进行试生产的同时，我们也进行了参数的验证与确认，确保关键控制点在可控制范围内。详见特殊过程（例如：包装等）、关键工序（生产制备等）和设备的验证记录					
设计和开发验证结论：					
验证过程合理、充分，输出能够满足设计输入的要求且保证了可生产性 ☒					
欠符合要求，尚需进行设计更改 ☐					
签名：日期：					
验证人员签名	单位	职务或职称	确认人员签名	单位	职务或职称
		总经理			生技部经理
		生技部经理			质量部经理
		销售部经理			采购部经理

最终产品风险分析报告

在初始风险分析的基础上增加剩余风险的评估和可接受性；如下表：

任何一个或多个剩余风险的可接受性评定记录表

编号：

产品名称		型号规格	含注册全部型号规格
试产数量		确认日期	

试产过程简要说明：

按照的输出文件(1)产品图样；(2)采购物资清单；(3)工艺文件（含作业指导书）；(4)检验/试验规程；(5)包装规范；(6)产品使用说明书等文件进行试生产。

确认组认为验证过程合理、充分，输出能够满足设计输入的要求且保证了可生产性技术、工艺设计阶段输出的各文件格式规范、内容清晰、齐全，能够满足生产的要求。

签名：日期：

试产产品检测结果：

通过对试制产品按照注册产品技术要求的要求进行自检和型式检验（注册检验），产品符合注册产品产品技术要求的各项要求。

通过对试制产品按照注册产品技术要求进行细胞毒性检测，产品符合生物性能要求

包装有效期的确定建立在科学试验的基础上，如：老化试验、阻菌性试验、包装剥离试验等，其目的就是考察产品在温度、湿度、光线的影响下随时间变化的规律，为产品的生产、包装、贮存、运输条件提供科学依据，同时通过试验建立产品的有效期。产品经 E0 灭菌，在符合技术标准规定的贮存环境下，灭菌有效期为三年。

签名：日期：

确认结论及建议：

确认资料格式规范、内容清晰、齐全，能够 y

满足产品 设计的要求

☒

☐

欠符合要求，尚需进行设计更改

日期：

签名：

确认人员签名	单位	职务或职称	确认人员签名	单位	职务或职称
		总经理			生技部经理
		生技部经理			质量部经理
		销售部经理			采购部经理

其他输出的产品质量规范性文件

图纸：

零件图

部件图

装配图

工装图

模具图

包装图

采购清单

生产/检验设备操作规程

说明书、标签

工艺流程图

检验规程

进货检验规程

过程检验规程

成品检验规程

包装材料选择评价与确认

1 目的

对一次性使用医疗器械产品的包装进行有效控制，以确保包装材料和工艺符合 GB19633. 1-2015 标准及相关要求。

2 适用范围

适用于本公司产品包装，初包装用透析纸封装，保护性包装用医用保护膜包装。

3 包装材料的选择评价

包装材料的选择评价内容包括：

- 1) •选用的包装材料的物理化学性能；
- 2) •选用的包装材料的毒理学特性；
- 3) •包装材料与成型和密封过程的适应性；
- 4) •包装材料的微生物屏障特性；
- 5) •包装材料与灭菌过程的相适应性；
- 6) •包装材料与标签系统的相适应性；
- 7) •包装材料与贮存运输过程的适合性。

3.1 包装材料的物理化学特性

- a) 评价目的：可供选择的包装材料基本的物理、化学性能符合产品要求。
- b) 评价项目：对包装材料进行物理特性（如外观、厚度、透气性、耐水度、撕裂强度等）、化学特性（如氯、硫含量等）的评价。
- c) 判定标准：详细必须满足《医用透析纸质量标准》或通过确认供应商提供的质量保证书验证。

3.2 包装材料的毒理学特征

评价目的：确认包装材料不应释放出足以损害健康的毒性物质。

评价项目：对包装材料进行细胞毒性试验、皮内反应试验、皮肤致敏试验、急性全身毒性试验和溶血试验；

评价方法：见 GB/T14233. 2

判定标准：供应商提供的毒理学测试报告。

3.3 包装材料与成型和密封过程的适应性

- a) 评价目的：确认包装材料与成型和密封过程的适应性。
- b) 评价项目：外观、热封强度、包装完整性等。
- c) 评价方法：
 - 1) 外观检查

所有样品必须通过外观检测；用肉眼或放大镜观察，以产品包装无明显污物、脏点、变色和破漏等缺陷为接受标准。

- 2) 包装盒或袋检查

包装盒或袋成型完整，各部分平滑，不得有明显的褶皱和起筋的现象，起筋不得影响产品放入，产品放入后不得有压破包装等情况出现。

3) 热封强度测试

指定样品的热封强度必须达到依据产品包装方式和采用的包装材料所确定的标准，对于本产品，热封强度值取 0.1 - 0.5 N/mm。具体实验测试方法参考 EN868,拉伸速度取 270mm/min,测试角度为 180 度；每个边上取四个宽度为 25.4mm 的测试样品，每边取一个。

4) 包装完整性检测

指定样品必须通过包装完整性实验，实验方法根据产品包装的具体情况可选择 EN 868-1 附五。采用 EN868-1,应保证每个热封面都有溴麝香草酚兰指示液溶液浸润，在放入 60℃烘箱内烘 15 分钟以确保溴麝香草酚兰指示液溶液干燥，以没有明显的贯穿整个热封面的溶液通道为通过标准。

5) 胶转移和盖材撕破检查

I.指定样品必须通过胶转移和盖材撕破检查；用肉眼或放大镜观察，出现大于热封边宽度 2/3 的成片未转移判为不合格；若在撕的过程中出现包装材料撕破现象，也判为不合格。

II.若出现内容物粘连到盖材也可判该样品不合格

3.4 包装材料的微生物屏障特性

- a) 评价目的：确认包装材料对微生物的屏障特性，以确保维持灭菌后产品的无菌性。
- b) 评价项目：对 PETG 医用透析纸包装进行微生物屏障特性试验。
- c) 评价方法
 - 1) 阻菌性试验：试验方法参照 EN868-1o
 - 2) 或通过确认供应商提供的质量保证书验证。

3.5 包装材料与灭菌过程的相适应性

- a) 评价目的：确保所用的包装材料在规定限度内适合于已确定的灭菌过程。
- b) 评价项目：
 - 1) 包装材料对灭菌剂的良好穿透性；
 - 2) 包装材料在整个灭菌过程中或二次灭菌后，其物理特性应不受到有害影响。
- c) 评价方法
 - 1) 进行灭菌前包装内表面及产品的初始污染菌测定；按已确定的灭菌条件进行灭菌后，进行产品的无菌试验，以评价材料对灭菌过程的适应性。关于初始污染菌的测定方法和无菌试验方法见相应的检验规程。
 - 2) 包装后产品经灭菌后，评价包装材料的物理特性。评价方法参照相关检验规程。
 - 3) 或通过灭菌确认报告来验证。

3.6 包装材料与标识系统的相适应性

- a) 评价目的：包装材料与标签系统在确定的灭菌条件的的适应性。

b) 评价项目：

- 1) 标签系统在灭菌前应保持完整和清晰
- 2) 标签系统不会因灭菌过程而导致难以辨认；
- 3) 标签系统不会引起墨迹向产品迁移。

c) 评价方法：由具有正常视力或矫正视力的检验人员在规定的距离、光照下进行观察。

3.7 包装材料与贮存、运输过程的适合性

a) 评价目的：在规定的贮存、运输条件下，验证包装材料是否能保证其特性。

b) 评价项目：

包装灭菌后的产品进行运输模拟试验（ASTMD4169）及模拟贮存条件试验（如加速老化条件试验 [ASTMF 1980-02]）后，确认包装材料的性能是否符合标准的要求，保持无菌状态。

c) 评价方法：

- 1) 加速老化试验方案见相关标准。
- 2) 运输试验应考虑产品的运输方式（海运/陆运）、可能的最长运输距离，模拟实际可能发生的情况，方案见相关标准。

4、包装材料的确认

通过影响因素实验结果证明，应贮存在相对湿度不超过 80%, 无腐蚀性气体和通风良好的室内。因此选用具有密封性能的透析纸袋为内包装，外包装用纸箱包装。

在此种包装下进行加速实验（实验时间根据产品有效期来确定，参考 YYT0681.1-2009 无菌医疗器械包装实验方法第一部分：加速老化实验指南）和定期的实时老化考查实验。结果表明，本品采用此种包装贮存，质量稳定，各项指标基本无变化。故暂定透析纸包装袋为本品的内包装，外包装用纸箱包装，作为本品的上市用包装材料；室温留样考查仍继续进行当中。

5、包装材料的质量标准及证明

直接接触本品的包装材料（透析纸袋）的质量标准见附件。

设计和开发输出清单

编号：

产品名称		型号规格	
项目负责人		设计任务书编号	
分类	内容要求	文件/设施名称	文件编号
采购信息	原材料、包装材料采购信息	采购清单/BOM 表	
生产和服务所 的信息	作业指导书	滚切创口贴包装机作业指导书	
		包装作业指导书	
	生产资源配置 (人、设备、环境)	滚切创口贴包装机操作规程	
产品接收 准则	产品标准	产品标准	
	检验指标、方法及接受规则	进货检验规程	
		过程检验规程	
		成品检验规程	
	检验设备	气相色谱仪操作规程	
		拉压力试验机操作规程	
规定产品的安	产品包装	包装材料的选择评价与确认	
全和正常使用 所必须的产品 特征	产品使用说明书	使用说明书	
	产品标签	包装标签	
标识和可追溯 性要求	批定义及批号规定方法	批号管理制度	
验证	关键工序和特殊过程 验证报告	滚切创口贴包装机设备验证报告	
		包装验证	
	设计转换	试生产方案	
		试生产报告	

	注册检验	型式检验报告 生物相容性检测报告	
	产品稳定性研究报告	加速老化试验方案	
		加速老化试验报告	
		实时老化试验方案	
风险管理	风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程	风险管理计划	
		风险管理报告	
项目产品	照片/样品	——	
其它输出信息	提交给注册审批部门的文件	产品技术要求、综述资料、研究资料、生产制造信息、说明书及标签样稿、一次性风险分析管理报告、生物学评价（产品、包装材料）	

编制：

审核：

批准：

日期：

日期：

日期：

设计开发注册资料

各阶段评审
设计和开发评审记录

编号：001

产品名称		型号规格	含注册全部型号规格
评审文件名称	关于对创口贴产品技术创新项目进行立项的决定	评审形式	会议口会签■

评审内容：

序号	评审内容	单项评审结论	修改意见
1	项目名称：的研发	项目明确	无
2	项目计划时间：2015 年 04 月至 2016 年 06 月	计划合理	无
3	项目预算经费（万元）：100 万元	预算合理	无
4	项目立项编号：	立项明确	无

设计和开发缺陷及改进建议：

无

签名（项目负责人）：
日 期：

评审结论.

为了加快技术创新步伐，确保各技术创新项目的成果转化，加强企业核心竞争力，使公司在严峻的市场形势中确立起优势。公司决定继续加大加快研发经费投入，确保生技部研发所需经费，确保各类材料、研发设备的采购。同时要求各部门各车间积极配合生技部开展工作，生技部项目负责人要加强现场指导，做好完备的跟踪和记录，认真负责，以身作则，严格执行研发管理制度，调动各类技术人员的积极性，为项目的按时按质完成做出贡献。

本次评审结论：同意立项。

签名（总经理）：
日 期：

评审人员签名	单位	职务或职称	评审人员签名	单位	职务或职称
		总经理			生技部经理
		生技部经理			质量部经理
		销售部经理			采购部经理

设计和开发评审记录

编号：002

产品名称		型号规格	含注册全部型号规格		
评审文件名称	产品实现策划书、设计开发计划任务书及计划表等设计输入评审	评审形式	会议口会签■		
评审内容：					
序号	评审内容	单项评审结论	修改意见		
1	产品的技术性能质量指标（包括明示的、隐含的、法律法规和本公司的附加要求）是否得到了明确的规定，有无含糊、矛盾之处。	明确、无含糊和矛盾之处	无		
2	各阶段的工作内容、责任部门（责任人）及时间要求是否作了明确规定。	规定明确	无		
3	各阶段配合部门（配合人员）及时间要求是否作了明确规定。	规定明确	无		
4	各阶段参加评审/验证/确认的部门、人员是否得到明确规定。	规定明确	无		
5	是否根据产品的特点，对设计和开发活动进行了策划，并将策划结果形成文件。设计和开发策划输出文件是否符合下述要求：1. 设计和开发项目的目标和意义的描述，技术和经济指标分析（至少是初步的估计），项目组人员的职责，包括与供方的接口； 2. 确定了设计和开发各阶段，以及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动。各阶段的人员或组织的职责、评审人员的组成，以及各阶段预期的输出结果； 3. 主要任务和阶段性任务的计划安排与整个项目的一致； 4. 确定产品规范（技术标准）的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置； 5. 包括风险管理活动、对供方的选择要求。	规定明确	无		
6	设计和开发输入文件是否包括与预期用途有关的规定功能、性能和安全要求、法律法规要求等，以及风险管理的输出结果。	规定明确	无		
7	设计开发输入是否完整、清楚，是否有矛盾的地方。	设计开发输入完整、清楚，无矛盾。	无		
8	设计和开发输入能否为设计过程、设计验证和设计确认提供统一的基础，是否经过评审和批准。	设计和开发输入能为整个设计过程提供统一基础，并经过评审和批准	无		
设计和开发输入缺陷及改进建议：	无 签名（项目负责人）： 日 期：				
评审结论。 ；》设计开发计划任务书及计划表对产品的技术质量性能指标（包括明示的、隐含的、法律法规和本公司的附加要求）作了明确的规定，对设计开发各阶段的工作内容、责任部门（责任人）和评审/验证/确认的部门、人员均作了明确规定，整个设计开发输入完整、清楚，无矛盾。设计开发输入文档充分、适宜。 本次评审结论：通过评审。 签名（总经理）： 日 期：					
评审人员签名	单位	职务或职称	评审人员签名	单位	职务或职称
		总经理			生技部经理
		生技部经理			质量部经理
		销售部经理			采购部经理

产品名称		型号规格	含注册全部型号规格
评审文件名称	风险管理计划、初始风险分析评审 设计开发策划（可行性分析）阶段	评审形式	会议口 会签■
评审内容：			
序号	评审内容	单项评审结论	修改意见
1	影响产品安全性的特性（包括潜在的风险）是否明确识别？	已明确识别	无
2	危害风险的等级评估是否合理？	合理	无
3	风险管理计划是否贯穿产品整个生命周期？	是	无
4	是否明确风险管理职责与权限	是	无
5	是否对初始风险分析的潜在风险制定了控制方法？	是控制措施充分、适宜、可行	无
6	生产后的风险管理信息是否充分、适宜？	尚未正式生产，待注册取证批量生产后，将及时对生产后的风险进行再分析、评价和控制。	无
设计和开发缺陷及改进建议：			
无			
签名（项目负责人）： 日 期：			
评审结论： 安全风险分析报告明确阐述了其目的和适用范围，对产品预期用途以及与安全有关的特征的判定、危害判定、风险评价、风险控制等均进行了分析，控制措施合理、可行，整个文件充分、适宜，符合《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》（YY/T0316-2016）的要求。 本次评审结论：通过评审。 签名（总经理）： 日 期：			
评审人员签名	单位	职务或职称	评审人员签名 单位 职务或职称
		总经理	生技部经理
		生技部经理	质量部经理
		销售部经理	采购部经理

产品名称		型号规格	含注册全部型号规格		
评审文件名称	设计开发输入清单	评审形式	会议口会签■		
评审内容：					
序号	评审内容	单项评审结论	修改意见		
1	性能（材料要求、物理、化学性能）和安全要求是否充分、明确？	技术指标充分、适宜、可行。	无		
2	是否明确了产品的预期用途？	设计合理	无		
3	法律法规及行业标准是否全面涵盖？	设计合理	无		
4	是否考虑了风险的控制？	设计合理	无		
设计和开发缺陷及改进建议： 无 签名（项目负责人）： 日 期：					
评审结论. 明确了产品的预期用途，为研发工作制定了工作方向； 充分考虑了用户的使用需求以及根据国家法律法规及行业标准制定了物理、化学性能要求，输入内容全面充分。 本次评审结论：通过评审。 签名（总经理）： 日 期：					
评审人员签名	单位	职务或职称	评审人员签名	单位	职务或职称
		总经理			生技部经理
		生技部经理			质量部经理
		销售部经理			采购部经理

产品名称		型号规格	含注册全部型号规格		
评审文件名称	产品技术要求及使用说明书评审	评审形式	会议口会签■		
评审内容：					
序号	评审内容	单项评审结论	修改意见		
1	产品技术要求的基本格式是否符合法规规定？	符合法规规定	无		
2	产品的分类是否科学、合理？是否贯彻执行了国家标准或行业标准的有关要求？	产品分类科学、合理，贯标充分、适宜。	无		
3	产品的性能指标是否符合法律法规的规定？	符合规定	无		
4	产品的性能指标要求（包括明示、隐含和法律法规的要求）是否作了充分规定？	已作了充分规定	无		
5	试验方法、检验规则是否合理可行？	合理、可行	无		
6	包装、运输和贮存是否符合相应法规和企业附加规定的要求？	符合法规及企业附加规定的要求。	无		
7	说明书是否明确了产品的使用方法、禁忌症、注意事项等？	说明书明确了产品的使用方法、禁忌症、注意事项等内容	无		
8	说明书是否明确了使用该产品可能产生的副作用，产品的维护保养方法及贮存和使用期限等？	可能产生的副作用、产品的维护保养方法、贮存和使用期限等均有明确	无		
设计和小	F 发缺陷及改进建议： 无 签名（项目负责人）： 日 期：				
评审结论： 《》注册产品技术要求明确了产品的分类、要求、试验方法、检验规则、包装、运输和贮存等内容，技术要求编制格式符合 GB/T1.1-2009 和《医疗器械注册产品标准编写规范》的规定，规范性引用文件完整，整个文件符合法规的规定。产品使用说明书明确了产品的使用方法、禁忌症、注意事项、使用该产品的维护保养方法及贮存和使用期限等内容。 本次评审结论：通过评审。 签名（总经理）： 日 期：					
评审人员签名	单位	职务或职称	评审人员签名	单位	职务或职称
		总经理			生技部经理
		生技部经理			质量部经理

		销售部经理			采购部经理
--	--	-------	--	--	-------

产品名称		型号规格	含注册全部型号规格		
评审文件名称	产品图样及工艺文件	评审形式	会议口会签■		
评审内容：					
序号	评审内容	单项评审结论	修改意见		
1	产品图样及格式是否符合法规的规定？	符合	无		
2	产品图样是否完整、正确、统一？	完整、正确、统一	无		
3	技术要求是否包含法规的规定？	已包含法规要求	无		
4	技术要求是否包含材料的力学性能、表面要求及工艺要求？	包含了相关要求	无		
5	工艺流程及工艺装备是否合理并切实可行？	合理，可行	无		
6	关键工序及特殊过程的工艺方法是否能保证设计要求？	能保证设计要求	无		
7	工艺流程是否科学、合理，有无矛盾之处？	科学、合理、无矛盾	无		
设计和开发缺陷及改进建议：					
无					
签名（项目负责人）： 日 期：					
评审结论.					
《》产品图样能准确描述产品的外形及尺寸要求，产品图样完整、正确、统一，技术要求规范、完整，符合法规要求，工艺流程及工艺装备合理、可行，关键工序及特殊过程的工艺方法能够保证设计要求。 本次评审结论：通过评审。					
签名（总经理）： 日 期：					
评审人员签名	单位	职务或职称	评审人员签名	单位	职务或职称
		总经理			生技部经理
		生技部经理			质量部经理
		销售部经理			采购部经理

产品名称		型号规格	含注册全部型号规格		
评审文件名称	重要性物资及外购外协件质量要求，关键工序、特殊过程的识别及控制作业指导书		评审形式	会议口 会签■	
评审内容：					
序号	评审内容		单项评审结论		修改意见
1	采用的设备是否合理、可行？		合理、可行		无
2	关键工序和特殊过程是否得到识别和明确？		已识别，并作了明确		无
3	关键工序和特殊过程所采用的工艺装备及控制方法是否切实可行？		可行		无
4	重要性物资及外购外协件质量要求是否得到明确？		已明确		无
设计和开发缺陷及改进建议：					
无					
签名（项目负责人）： 日 期：					
评审结论：					
《》产品工艺流程清晰，关键工序和特殊过程亦已得到识别和明确，工艺装备及控制方法切实可行，外购重要性物资的质量要求执行国家标准的要求。 本次评审结论：通过评审。					
签名（总经理）： 日 期：					
评审人员签名	单位	职务或职称	评审人员签名	单位	职务或职称
		总经理			生技部经理
		生技部经理			质量部经理
		销售部经理			采购部经理

产品名称		型号规格	含注册全部型号规格		
评审文件名称	采购物资重要性分类及包装规范等	评审形式	会议口会签■		
评审内容：					
序号	评审内容	单项评审结论	修改意见		
1	采购物资分类表是否明确了材料的名称、规格型号及牌号？	已明确材料名称、规格型号及牌号	无		
2	采购物资重要性分类表是否明确识别了重要材料和控制材料？	明确识别	无		
3	重要材料和控制材料是否规定了必须检验/试验及验证的项目？	明确规定	无		
4	包装规范是否考虑到产品的运输、贮存及灭菌？	充分考虑	无		
5	是否明确规定了产品包装方式、材料、内容及外包装标识？	明确规定			
设计和开发缺陷及改进建议：					
无 签名（项目负责人）： 日 期：					
评审结论。 《》采购物资重要性分类表明确了材料的名称、规格型号和牌号，对材料的重要性进行了分类，对重要材料及控制材料明确了检验/试验及验证项目。产品包装规范充分考虑了产品的运输、贮存及灭菌，明确规定了产品的包装方式、材料、内容及外包装标识。 本次评审结论：通过评审。 签名（总经理）： 日 期：					
评审人员签名	单位	职务或职称	评审人员签名	单位	职务或职称
		总经理			生技部经理
		生技部经理			质量部经理
		销售部经理			采购部经理

产品名称		型号规格	含注册全部型号规格		
评审文件名称	检验/试验规程	评审形式	会议口会签■		
评审内容：					
序号	评审内容	单项评审结论	修改意见		
1	规程是否明确了进货、过程及最终（成品）各阶段的接受准则？	接受准则明确	无		
2	抽样方案、检验/试验项目技术要求、检验规则和判定依据是否充分、适宜？	充分、适宜	无		
3	是否规定不合格品判定依据？	充分、适宜	无		
4	对外购外协件或包装材料的检验要求是否有明确规定？	规定明确	无		
设计和开发缺陷及改进建议：					
无 签名（项目负责人）： 日 期：					
评审结论： 《》检验规程明确了进货、过程及最终（成品）各阶段的接受准则，规程包含了产品的抽样方案、检验/试验项目技术要求、检验规则和判定依据等。 本次评审结论：通过评审。 签名（总经理）： 日 期：					
评审人员签名	单位	职务或职称	评审人员签名	单位	职务或职称
		总经理			生技部经理
		生技部经理			质量部经理
		销售部经理			采购部经理

产品名称		型号规格	含注册全部型号规格	
评审文件名称	关键工序、特殊过程确认文件	评审形式	会议口会签■	
评审内容：				
序号	评审内容	单项评审结论	修改意见	
1	是否对所有的关键工序、特殊过程进行了验证？	是，包含了全部	无	
2	验证方案是否包括： 1. 验证的参与部门及职责； 2. 验证的适用范围或目的 3. 验证的工艺路线、检验方法及接收标准； 4. 抽样方案； 5. 设备的操作要求； 6. 验证参数的选择； 7. 验证结论及再验证条件。	设计和开发输出文档完整、清楚。	无	
	8. 验证过程使用的检测设备、仪器是否经过检测校准	是，有检测报告	无	
3	验证记录是否真实、有效的反应了验证过程	验证记录全面、真实	无	
	验证方案、报告是否经过评审和批准。	是，经过了审核和批准	无	
设计和开发缺陷及改进建议： 无 签名（项目负责人）： 日 期：				
评审结论： 《》设计和开发验证文档完整、清楚。 本次评审结论：通过评审。 签名（总经理）： 日 期：				
评审人员签名	单位	职务或职称	评审人员签名 单位 职务或职称	
		总经理		生技部经理
		生技部经理		质量部经理
		销售部经理		采购部经理

产品名称		型号规格	含注册全部型号规格
评审文件名称	设计转换（小批量试制）	评审形式	会议口会签■

评审内容：

序号	评审内容	单项评审结论	修改意见
1	是否开展了设计转换活动以解决可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等。	设计转换活动资源配置直兀皆。	无
2	转换活动是否有效，是否已经将产品的每一技术要求都正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序。	转换活动有效，产品的每一技术要求都正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序。	无
3	转换活动的记录是否表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，以确保设计和开发的产品适于制造。	转换活动的所有记录均表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证。	无

设计和开发缺陷及改进建议：

无
 签名（项目负责人）：
 日 期：

评审结论：
 《》设计转换过程完整、清楚。转换活动解决了可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等资源配置到位。所有转换活动的记录均表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证。
 本次评审结论：通过评审。

签名（总经理）：
 日 期：

评审人员签名	单位	职务或职称	评审人员签名	单位	职务或职称
		总经理			生技部经理
		生技部经理			质量部经理
		销售部经理			采购部经理

产品名称		型号规格	含注册全部型号规格		
评审文件名称	设计确认文件（临床评价资料）	评审形式	会议口会签■		
评审内容：					
序号	评审内容	单项评审结论	修改意见		
1	是否与《目录》中产品进行了对比？	与《目录》中产品进行了对比	无		
2	是否选择了已上市的相似产品进行了对比分析，对比信息是否包含： 1. 工作原理 2. 结构组成 3. 使用材料 4. 性能要求 5. 适用范围 6. 使用方法 7. 禁忌症等	选择了同品种产品进行了对比，对比信息全面、充分。	无		
3	是否摘阅了相关的临床文献资料为临床评价佐证	查阅了相关临床文献，并以附件的方式形成报告	无		
设计和开发缺陷及改进建议： 无 签名（项目负责人）： 日 期：					
评审结论. 《》临床评价资料完整、清楚。 本次评审结论：通过评审。 签名（总经理）： 日 期：					
评审人员签名	单位	职务或职称	评审人员签名	单位	职务或职称
		总经理			生技部经理
		生技部经理			质量部经理
		销售部经理			采购部经理

产品名称		型号规格	含注册全部型号规格	
评审文件名称	风险管理计划、初始风险分析评审 设计开发策划（可行性分析）阶段		评审形式	会议口 会签■
评审内容：				
序号	评审内容		单项评审结论	修改意见
1	影响产品安全性的特性（包括潜在的风险）是否明确识别？		已明确识别	无
2	危害风险的等级评估是否合理？		合理	无
3	风险管理计划是否贯穿产品整个生命周期？		是	无
4	是否明确风险管理职责与权限		是	无
5	是否对初始风险分析的潜在风险制定了控制方法？		是控制措施充分、适宜、可行	无
6	生产后的风险管理信息是否充分、适宜？		尚未正式生产，待注册取证批量生产后，将及时对生产后的风险进行再分析、评价和控制。	无
7	对剩余风险的控制措施是否充分、适宜、可行？		控制措施充分、适宜、可行	无
8	综合剩余风险是否可接受？		可接受	无
设计和开发缺陷及改进建议：				
无				
签名（项目负责人）： 日 期：				
评审结论：				
安全风险分析报告明确阐述了其目的和适用范围，对产品预期用途以及与安全有关的特征的判定、危害判定、风险评价、风险控制等均进行了分析，控制措施合理、可行，整个文件充分、适宜，符合《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》（YY/T0316-2016）的要求。				
本次评审结论：通过评审。				
签名（总经理）： 日 期：				
评审人员签名	单位	职务或职称	评审人员签名	单位
		总经理		生技部经理
		生技部经理		质量部经理
		销售部经理		采购部经理

产品名称		型号规格	含注册全部型号规格		
评审文件名称	设计开发输出文档		评审形式	会议口会签■	
评审内容：					
序号	评审内容		单项评审结论	修改意见	
1	设计和开发输出是否满足设计和开发输入的要求。		设计和开发输出能满足设计和开发输入的要求。	无	
2	设计和开发输出是否包括： 1. 采购信息，如原材料、组件和部件技术要求； 2. 生产和服务所需的信息，如产品图纸、工艺配方、作业指导书、环境要求等； 3. 产品接收准则（如产品标准）和检验程序； 4. 规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致； 5. 标识和可追溯性要求； 6. 提交给注册审批部门的文件； 7. 最终产品（样品）； 8. 生物学评价结果和记录，包括材料的牌号、材料的主要性能要求、供应商的质量体系状况等。 注：参见 GB/T 16886《医疗器械生物学评价》系列标准		设计和开发输出文档完整、清楚。	无	
3	设计和开发输出（文件）是否经过评审和批准。		设计输出文件均经过评审和批准	无	
设计和开发缺陷及改进建议： 无 签名（项目负责人）： 日 期：					
评审结论： 《》设计和开发输出文档完整、清楚。 本次评审结论：通过评审。 签名（总经理）： 日 期：					
评审人员签名	单位	职务或职称	评审人员签名	单位	职务或职称
		总经理			生技部经理
		生技部经理			质量部经理
		销售部经理			采购部经理

医疗器械主文档

医疗器械产品主文档		医疗器械分类
产品名称		I 类
型号规格		共页
产品预期用途	供使用	
文档类别	文件名称	文件编号
医疗器械概述（预期用途、工作原理、材料组成等）		
研究资料		
注册证书复印件		注册证书编号：
1A		
技术要求		技要求编号：
说明书		修改日期：
		修改日期：
标签（合格证）		
		与注册证审批日期一致
型检报告		报告编号：
生物相容性报告		报告编号：
产品图		
零件图		
包装图		
工艺流程图		
生产流转卡		

一 业 指 导 书	包装作业指导书	
一 监 视 和 测 量 一	进货检验规程	
	过程检验规程	
	出厂检验规程	
采 购	BOM 表单	
	物料采购清单	
	聚乙烯材料质量标准	
	PE 袋/透析纸袋质量标准	
	合格供方名录	
生 产 设 备 控 制 规 范	生产设备操作规程	
	生产设备台账	
	工装模具台账	
检 验 设 备 控 制 规 范	检验设备操作规程	
	监视测量设备台账	
	监视测量设备检定报告	

生产/储存环境	洁净车间检测报告		
	洁净车间区域布局图		
	常温下，贮存在相对湿度不大于 80% 气体和通风良好的室内		
人力资源	生产人员名单		
	相关培训/评价/考核记录		
编制		审核/批准	
日期		日期	

