

设计和开发 确认计划

项目编号：

版本号：

产品/项目名称		项目负责人													
设计和开发阶段															
1、目的	在验证阶段通过对小批量生产出的输液器产品进行灭菌验证和相关的检测后，通过进一步的确认措施，以确认产品满足相关要求以及预期用途可以实现。														
2、确认人员	<table><tr><th>人员</th><th>部门/职位</th><th>职责</th></tr><tr><td></td><td></td><td>负责方案编写和跟进项目进展</td></tr><tr><td></td><td></td><td>负责产品性能检测</td></tr><tr><td></td><td></td><td>负责验证计划批准，监督项目实施情况</td></tr></table>			人员	部门/职位	职责			负责方案编写和跟进项目进展			负责产品性能检测			负责验证计划批准，监督项目实施情况
人员	部门/职位	职责													
		负责方案编写和跟进项目进展													
		负责产品性能检测													
		负责验证计划批准，监督项目实施情况													
3、确认项目	(1) 确认产品货架寿命，通过加速老化试验，挑战 3 年，进行型式检验； (2) 生物学性能：通过生物学测试，证明产品的安全性； (3) 包装系统的稳定性已经做过研究，无需对包装系统再验证，只需编制对比分析报告，详见验证包装系统对比分析报告； (4) 对 XXXX 进行临床评估，确保临床使用安全性； (5) 对 XXXX 进行实时老化研究，进一步确认货架寿命的有效性，详见实时老化方案和报告。														
验证人签名/日期															

