

设计和开发 评审报告

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		评审日期	
评审内容	1. 评审清单列出的文件是否齐全，是否可以证明产品安全性和有效性，以及符合产品预期用途； 2. 评审确认计划是否合理可执行，以及加速老化方案是否符合相关法规要求，并且评审老化报告结果是否满足相关标准； 3. 评审临床报告是否完成，且能证明产品可以满足临床安全性； 4. 评审实时老化方案的合理性和可操作性。		
评审结果	1. 确认清单齐全，能为产品安全性和有效性提供充分的证据； 2. 加速老化方案符合法规，老化报告展示的结果符合相关标准 3. 临床评估报告已经完成，可以保证产品临床使用安全性。 4. 实时老化方案合理并且具有可操作性，每年需要对留样产品进行检测，确认产品的货架寿命是有效的。		
评审结论	生产出的产品满足相关规定和法规要求，具有良好的稳定性以及临床安全性。		
评审人签名	总经理：_____ 管理者代表（质量负责人）：_____ 市场销售负责人：_____ 技术研发负责人：_____ 采购负责人：_____ 生产负责人：_____ 其他：_____		

