

XXX 产品

设计开发文档目录

0 设计开发准备阶段					
序列	项 目	文件/记录名称	文件/记录形式	存放位置	编号
0.1	客户的期望	《项目建议书》、需求分析	原件	本文档	1
0.2	成立项目组	立项-《会议签到表》	原件	本文档	2
		立项-会议记录	原件	本文档	3
		项目负责人任命书	原件	本文档	4
0.3	设计开发流程	设计和开发控制图	原件	本文档	5
1 设计和开发策划阶段					
1.1	开发目标	《项目策划书》	原件	本文档	6
1.2	工作保证计划	《设计开发任务书》	原件	本文档	7
1.3	活动接口及人员 职责	项目任务及职能分配表	原件	见任务书	7
1.4	风险管理	风险管理策划书	引用	风险管理文档	--
2 设计和开发的输入					
2.1	设计和开发输入	《设计和开发输入》	原件	本文档	8
2.2	设计和开发输入 评审	《设计和开发评审报告》---输入评审	原件	本文档	9
2.4	输入资料	输入附件1：预期用途、功能、性能 及安全要求	原件	本文档	10
		输入附件:2：法律法规目录	原件	本文档	11
		输入附件3：相关标准目录	原件	本文档	12
		输入附件4：同类产品资料	外来文件 复印件	本文档	13
2.5	风险管理	《风险管理计划》	引用	风险管理文档	--
设计过程					
3	设计说明	详细设计说明	原件	本文档	--

3 设计开发输出					
3.1	输出清单	《设计开发输出》清单	原件	本文档	14
3.2	输出评审	《设计开发评审报告》---输出评审	原件	本文档	15
3.3	生产环境	新洁净区建设计划报告	原件	本文档	16
		新洁净区布局规划图	原件	本文档	17
3.4	样品	样品信息输出	原件	本文档	18
		《设计开发评审报告》---样品评审	原件	本文档	19
3.5	生产信息	产品设计图纸、BOM、配方等	Stp格式存档	电子文档	——
		生产设备清单	原件	本文档	20
		检验设备清单	原件	本文档	21
		XXX产品生产流程图	原件	本文档	22
		XXX产品工艺流程图	原件	本文档	23
		XXX产品生产工艺规程	原件	本文档	24
3.6	产品接收准则	对原材料（配件）要求	原件	本文档	25
		配件接收准则	原件	本文档	26
		产品检验规程	原件	本文档	27
3.7	采购信息	主要供应商现场审核报告	原件	本文档	28
		主要供方质量协议	原件	本文档	29
		采购件清单，采购标准	原件	本文档	30
		供方名录	原件	本文档	31
	采购证明材料 (材生物相容性检测报告)	XXXX 材料检测报告	引用	物料部文档	--
		XXXXX 检测报告	引用	物料部文档	--
		XXXXXX 检测报告	引用	物料部文档	--
		XXXXXX 包装袋材料检测报告	引用	物料部文档	--
3.8	风险管理活动	风险分析记录一（与安全性有关的产品特性判定、已知预知危害识别）	引用	风险管理文档	--
		风险评价.控制.记剩余风险分析记录			--
		医疗器械安全有效基本要求清单	原件	本文档	32
3.8	技术文件支持	技术要求	原件	本文档	33
		说明书	原件	本文档	34

		标签			35
		标签样稿	原件	本文档	36
		包装纸箱样稿	原件	本文档	37
3.9	产品标识和可追溯性要求	产品追溯要求说明	原件	本文档	38
3.10	设计开发验证方案	命名、分类	原件	本文档	39
		产品临床研究	原件	本文档	
		物理性能指标	原件	本文档	
		生物学特性	原件	本文档	
		灭菌	原件	本文档	
		包装及包装材料	原件	本文档	
		有效期	原件	本文档	
		运输稳定性	原件	本文档	
3.11	生物学评价	《XXX产品生物学评价报告》	引用	研发部文档	--
4设计和开发的评审					
4.1	设计开发评审	《设计开发评审》--评审报告	原件	本文档	40
4.2	采购评审	《设计开发评审报告》--供应商	原件	本文档	41
		《设计开发评审报告》--采购质量协议、配件准则	原件	本文档	42
4.3	生产保证	《设计开发评审报告》-检验作业指导书	原件	本文档	43
		《设计开发评审报告》-生产作业指导书	原件	本文档	44
		《设计开发评审报告》--生产管理、质量检验岗位从业人员及环境	原件	本文档	45
5 设计和开发的验证					
5.1	设计开发验证	设计开发验证报告	原件	本文档	46

5.2	验证评审	《设计开发评审报告》--验证评审			47
5.3	试样	《产品试产通知单》	引用	生产部文档	48
		0506批试生产批记录	引用	生产部文档	--
		0506批试产批检验记录	引用	质量部文档	--
5.4	小批量试产	《产品试产通知单》	原件	本文档	49
		0701批生产记录	引用	生产部文档	--
		0701批检验记录	引用	质量部文档	--
		0702批生产记录	引用	生产部文档	--
		0702批检验记录	引用	质量部文档	--
		0703批生产记录	引用	生产部文档	--
		0703批检验记录	引用	质量部文档	--
5.5	产品全性能测试的验证记录	3个批次成品检验报告	引用	质量部文档	--
		注册检验报告、预评价意见	复印件	本文档	50
5.6	风险管理	风险分析报告	引用	风险管理文档	--
		风险管理报告	引用		--
		《设计开发评审报告》-风险管理	原件	本文档	51
5.7	适于生产的验证记录	净化空调系统验证报告	引用	研发部验证文档	--
		纯化水验证报告	引用	研发部验证文档	--
		封口过程（关键设备）、产品工艺验证	引用	研发部验证文档	--
5.8	工艺验证	《XXX产品生产工艺及产品验证报告》	引用	研发部验证文档	--
5.9	特殊过程确认	《XXX产品环氧乙烷灭菌工艺确认报告》	引用	研发部验证文档	--
5.10	稳定性验证	《产品效期验证报告》	引用	研发部验证文档	--
		《包装运输验证报告》	引用	研发部验证文档	--
		《XXX产品环氧乙烷灭菌解析时间确认报告》	引用	研发部验证文档	--

		《初包装材料的微生物屏障特性测试报告》	引用	研发部验证文档	--	
		《包装材料与成型和密封过程的适应性报告》	引用	研发部验证文档	--	
6 设计和开发的确认						
6.1	设计确认	《设计开发确认报告》	原件	本文档	52	
6.2	评审	《设计开发评审报告》-设计和开发确认	原件	本文档	53	
6.3	全性能检验	注册检验报告、预评价意见	复印件	本文档	50	
6.4	临床评价	临床评价报告	引用	研发部文档	---	
6.5	统计分析	数据分系报告	原件	本文档	54	
6.6	总结	试产总结报告	原件	本文档	55	
		产品量产评定报告	原件	本文档	56	
7 设计开发的转换						
7.1	转换输出清单	《设计开发转换输出清单》	原件	本文档	57	
7.2	转换评审	《设计开发评审报告》-设计和开发转换	原件	本文档	58	
		项目可行性评估表	原件	本文档	59	
7.3	生产/检验设备评估	生产、检验设备操作指导书	引用	设保部文档	--	
7.4	生产、质量操作人员的培训	人员培训及评价记录	引用	行政部文档	--	
7.5	检验文件	《XXX 产品原材料进货检验规程》	引用	质量部文档	--	
		《XXX 产品工序检验规程》	引用	质量部文档	--	
		《XXX 产品成品检验规程》	引用	质量部文档	--	
		《XXX 产品留样操作规程》	引用	质量部文档	--	
7.6	生产文件	《XXX产品生产作业指导书》	引用	生产部文档	--	
7.7	采购可行性转化	《合格供方名录》	引用	物料部文档	--	
		《采购清单》	引用	物料部文档	--	
		《技术质量协议》	引用	物料部文档	--	
8	上市后监				本文档	60