

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

设计开发文档目录

0 设计和开发策划阶段				
序列	项目	文件/记录名称	文件/记录形式	存放位置
0.1	期望、目标	项目建议书	原件	本文档
0.2	成立项目组	立项申请表	原件	本文档
0.3	工作计划、人员职责	设计和开发任务书	原件	本文档
1 设计和开发输入阶段				
序列	项目	文件/记录名称	文件/记录形式	存放位置
1.1	设计和开发输入	设计和开发输入清单	原件	本文档
1.2	设计和开发输入评审	设计和开发输入评审报告	原件	本文档
1.3	输入资料	相关法律法规文件	外来文件	本文档
		相关标准文件	外来文件	本文档
		同类产品资料	外来文件	本文档
1.4	风险管理	输入风险分析	原件	风险管理文档
2 设计和开发输出阶段				
序列	项目	文件/记录名称	文件/记录形式	存放位置
2.1	设计和开发输出	设计和开发输出清单	原件	本文档
2.2	设计和开发输出评审	设计和开发输出评审报告	原件	本文档
2.3	生产环境	洁净区域布局图纸	原件	电子文档
		生产流程图	原件	电子文档
2.4	生产信息	产品图纸、包装图纸、配件图纸	原件	电子文档
		生产设备清单	原件	本文档
		检验设备清单	原件	本文档
		生产工艺文件/工艺流程图	原件	本文档
2.6	产品接收准责	进货检验规程	原件	质量管理部文档

		过程检验规程	原件	生产管理部文档
		成品检测规程	原件	质量管理部文档
2.7	采购信息	主要供应商审核报告	原件	采购文档
		主要供方质量协议	原件	采购文档
		物料明细表（BOM）/采购清单	原件	本文档
		供方名录	原件	采购文档
2.8	材料生物相容性检测报告	聚甲醛（POM）材料检测报告	引用	采购文档
		聚乙烯材料检测报告	引用	采购文档
		ABS 材料检测报告	引用	采购文档
		聚氯乙烯材料检测报告	引用	采购文档
		输液针配件检测报告	引用	采购文档
		纸塑小包装材料检测报告	引用	采购文档
2.9	风险管理活动	风险分析记录	引用	风险管理文档
		风险评价、控制、剩余风险分析记录	引用	
		医疗器械安全和性能基本原则清单	引用	
2.10	技术文件支持	产品技术要求	原件	本文档
		使用说明书	原件	本文档
		标签样稿	原件	电子文档
2.11	设计和开发方案	产品临床研究	原件	本文档
		产品性能研究	原件	本文档
		生物相容性评价研究	原件	本文档
		生物安全性研究	原件	本文档
		灭菌和消毒工艺研究	原件	本文档
		产品有效期和包装研究	原件	本文档
2.12	生物学评价	一次性使用多穿刺器式输液器	原件	技术研发文档

		生物学评价报告		
3 设计和开发评审阶段				
序列	项目	文件/记录名称	文件/记录形式	存放位置
3.1	生产保证	设计和开发评审报告-工艺文件 (输出评审)	原件	本文档
3.2	检验保证	设计和开发评审报告-进货检验 (输出评审)	原件	本文档
		设计和开发评审报告-过程检验 (输出评审)	原件	本文档
		设计和开发评审报告-成品检验 (输出评审)	原件	本文档
4 设计和开发验证阶段				
序列	项目	文件/记录名称	文件/记录形式	存放位置
4.1	设计和开发验证	设计和开发验证评审报告	原件	本文档
4.2	试产	小批量试生产工作计划	原件	本文档
		成品检测报告	原件	质量管理部文档
		小批量生产评审报告	原件	本文档
4.3	风险管理	风险管理报告	原件	风险管理文档
4.4	适于生产的验证记录	空调系统/环境验证报告	原件	技术研发部文档
		纯化水验证报告	原件	技术研发部文档
		注塑模具/工艺验证报告	原件	技术研发部文档
		纸塑包装验证报告	原件	技术研发部文档
4.5	特殊过程确认	环氧乙烷灭菌柜/工艺验证报告	原件	技术研发部文档
4.6	稳定性验证	产品有效期确认/老化试验报告	原件	技术研发部文档
		模拟运输测试报告	原件	技术研发部文档
		环氧乙烷残留量验证报告	原件	技术研发部文档
5 设计和开发确认阶段				
序列	项目	文件/记录名称	文件/记录形式	存放位置
5.1	设计和开发确认	设计和开发评审报告-确认评审	原件	本文档

5.2	全性能检验	第三方全性能测试报告	原件	本文档
5.3	生物相容性	第三方生物相容性测试报告	原件	本文档
5.4	临床评价	临床评价报告	原件	本文档
6 设计和开发转换阶段				
序列	项目	文件/记录名称	文件/记录形式	存放位置
6.1	转换清单	设计和开发转换清单	原件	本文档
6.2	转换评审	设计和开发评审报告-转换评审	原件	本文档
6.4	生产/检验设备评估	生产、检验设备操作规程	引用	技术研发部文档
6.5	生产/质量操作人员培训	人员培训及评价记录	引用	行政人事部文档
6.6	检验文件	进货检验规程	引用	质量管理部文档
		一次性使用多穿刺器式输液器 过程检验规程	引用	生产管理部文档
		一次性使用多穿刺器式输液器 成品检验规程	引用	质量管理部文档
		留样管理制度	引用	质量管理部文档
6.7	生产文件	一次性使用多穿刺器式输液器 工艺文件	引用	技术研发部文档
6.8	采购文件	合格供方名录	引用	采购文档
		物料明细表（BOM）/采购清单	引用	采购文档
		质量技术协议	引用	采购文档
7 设计和开发更改阶段				
序列	项目	文件/记录名称（变更前）	文件/记录名称（变更后）	



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