

二、产品设计开发表单目录

产品开发立项申请书

编号：

一、产品概况	
产品名称	
产品代号	
申请部门	
申请时间	
产品项目负责人（拟定）	
二、产品先期市场调研情况	
三、产品设计开发建议报告评审情况	
附件： ☐产品市场调研报告 ☐设计开发建议报告； ☐其他。	

五、立项批准意见

批准人/日期:

开发计划

编号：

一、产品概况	
1、 产品名称：	
2、 产品代号：	
二、产品预期用途及使用要求	
三、参与设计开发各部门的职责、权限	
部门/人员	职责和 权限
项目负责 人	
技术部	
生产部	
质管部	
总经理	
其他协作	

部门	
四、开发日程计划（可另附页）	
五、各设计阶段的工作计划（可另附页）	
六、组织和技术接口	

七、资源配备要求

编制：

审核：

批准/日期

开发计划评审报告

编号:

一、产品概况 1、 产品名称: 2、 产品代号:
二、“产品预期用途及使用要求” 评审意见 评审人/日期:
三、“参与设计开发各部门的职责、权限” 评审意见 评审人/日期:
四、“开发日程计划” 评审意见

评审人/日期:

五、“各设计阶段的工作计划”评审意见

评审人/日期:

续页：

六、“组织和技术接口”评审意见

评审人/日期：

七、“资源配备要求”评审意见

评审人/日期：

八、评审意见总结

评审人/日期：

九、批准意见

评审人/日期:

设计更改报告

编号：

产品名称	
产品代号	
项目负责人	
编 制	
审 核	
批准/日期	

设计更改报告

一、产品概况

2、 产品名称：

2、 产品代号：

二、设计更改原因

☐特定原因：

☐设计评审、验证、确认中提出的设计更改：

三、设计更改范围

☐设计开发任务书

☐开发计划评审报告

☐开发计划

☐设计输入评审报告

☐设计说明书

☐试制样品设计评审报告

☐试制样品设计报告

☐最终样品设计评审报告

☐最终设计报告

☐设计验证报告

☐设计确认报告

设计更改申请书兼评审报告

编号：

一、产品概况	
产品名称	
产品分类	
申请更改部门	
申请更改时间	
产品项目负责人	
二、设计更改原因	
☐ 特定原因； ☐ 设计评审、验证、确认中提出的设计更改	
三、设计更改内容概要	

四、另附资料
☐ 设计更改报告； ☐ 其他；

五、评审项目及评审结果

1、 设计更改内容是否符合特定原因的要求或设计评审、验证、确认后提出的设计更改的要求；

2、 是否对设计更改内容涉及的范围和设计更改对先前设计评审、验证结果的影响程度作出正确判断；

3、 针对设计更改的复杂程度，是否有必要在设计更改后再进行设计评审、验证或确认。

六、评审总结

签名： 年 月 日

七、批准意见

签名： 年 月 日

设计开发任务书

一、产品概况

1、 产品名称:

2、 产品代号:

二、产品预期用途及使用要求

三、资源配备

四、开发组织及其 人员

1、 项目负责人:

2、 项目组成员:

五、预定开发期限

自 年 月至 年 月

六、其他事项

编制/日期:

批准/日期

设计确认报告

编号:

产品名称	
产品代号	
设计确认负责人	
设计确认日期	

设计确认报告

编号：

一、产品概况 1、产品名称： 2、产品代号：
二、确认项目及确认结果（可另附页） 1、最终样品的临床试用和评价，确认最终产品是否满足产品的预期用途和使用要求；
2、产品临床试用时的使用风险分析，连同先前进行的设计风险、过程风险分析，确认这三类风险已降低到可接受程度；
3、确定该产品的产品标准，检验接收标准和生产作业规范，并发布和实施，进入产品试生产阶段。

续页：

4、 国内销售的 3 类新产品：按国家有关法规进行新产品的注册；

三、确认结果总结

设计确认负责人/日期：

四、批准意见

批准人/日期:

设计输入评审报告

编号:

一、产品概况 1、 产品名称: 2、 产品代号:
二、“产品预期用途及使用要求” 评审意见 评审人/日期:
三、“产品技术要求” 评审意见 评审人/日期:

四、“产品设计思想”评审意见

评审人/日
期:

五、“法律法规要求”评审意见

评审人/日
期:

续页：

六、“外部标准及内部相关标准”评审意见

评审人/日期：

七、“开发环境的要求”评审意见

评审人/日期：

八、“风险分析结果报告（设计风险）”评审意见

评审人/日期：

九、“相关专利检索的结果”评审意见

评审人/日期：

十、“类似产品的设计归档”评审意见

评审人/日期:

十一、评审意见总结

评审负责人/日期:

设计说明书

编号:

一、产品概况 2、 产品名称: 2、 产品代号:
二、产品预期用途及使用要求预期用途: 本机适用于----- 使用要求:
三、产品技术要求 本机适用于----- 按XXXX 标准----- 技术要求:

四、产品设计思想
五、法令法规要求
六、外部标准及内部相关标准
七、开发环境的要求
八、风险分析结果报告（设计风险）（可另附页）见附件
九、相关专利检索的结果
十、类似产品的设计归档
十一、其他

编制：

审核/日期：

XXX 项目设计验证报告

编号:

项目编号	
产品名称	
产品代号	
设计验证负责人	

设计验证报告

编号：

一、产品概况 1、产品名称： 2、产品代号：
二、验证项目及验证结果（可另附页）
1、最终样品设计评审的全部内容（最终样品设计评审报告的再确认）
2、对设计风险和过程风险的风险分析进行综合确认；
3、对最终样品进行全项目试验（根据策划的产品标准要求，对诸如产品物理性能、电气安全性能等项目进行检验）

续页:

三、验证结果总结

设计验证负责人/日期:

试制样品设计报告

编号：

一、产品概况	
产品名称	
产品分类	
产品项目负责人	
二、设计报告资料	
☐研究设计方案（论证最佳设计方案的选择过程） ☐试制品基本规格（包括设计图、包装图、外购件规格和清单，试制样品技术条件（技术性能指标、检验试验项目和制造、验收准则）等） ☐产品使用说明书（拟定，标明与产品安全和正常工作关系重大的设计特性，如使用，贮存、运输等方面的要求） ☐过程风险分析结果报告（试制样品制作过程） ☐类似商品的比较评价； ☐标准化审查报告（审查设计文件与法令法规及外部标准的符合性）。 （报告附后）	

编制：

审核：

批准/日期：

试制样品设计评审报告

编号：

一、产品概况 1、 产品名称： 2、 产品代号：
二、评审项目及评审意见
1、 研究设计方案的科学性和可行性；
2、 试制样品及试制样品基本规格是否能够体现产品设计输入的要求，所包含的技术文件是否完备， 是否明确了验证准则；
3、 产品使用说明书是否标明了与产品安全与正常工作关系重大的设计特性；

续页：

4、过程风险的风险分析是否正确，过程风险是否降低到可接受程度；

5、 法律法规与外部标准是否在设计文件得以贯彻。

6、评审意见总结

评审负责人/日期：

最终设计报告

编号：

一、产品概况	
产品名称	
产品分类	
产品项目负责人	
二、设计报告资料	
☐产品标准（包括设计图、包装图，外购件规格和清单，试制样品技术条件（技术性能指标、检验试验项目和制造、验收准则）等）， ☐作业指导书； ☐检验规程； ☐产品使用说明书（拟定，标明与产品安全和正常工作关系重大的设计特性，如使用，贮存、运输等方面的要求）， ☐过程风险分析结果报告（最终样品生产过程）， ☐类似商品的比较评价； ☐标准化审查报告（审查设计文件与法令法规及外部标准的符合性）。 （报告附后）	

编制：

审核：

批准/日期：

最终样品设计评审报告

编号:

一、产品概况 1、 产品名称: 2、 产品代号:
二、评审项目及评审意见 1、产品标准是否满足产品设计输入的要求，所包含的技术文件是否完备，是否明确了验收准则；
2、有关的生产作业、检验试验标准是否符合产品标准规范，在产品生产过程和检查试验中是否得以证实切实可行；
3、产品使用说明书是否标明了与产品安全与正常工作关系重大的设计特性；

续页：

4、过程风险的风险分析是否正确，过程风险是否降低到可接受程度；

6、 法律法规与外部标准是否在设计文件得以贯彻。

6、评审意见总结

评审负责人/日期：



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