记录编号：2014-02-16-01

版本：0

**设计开发计划**

**项目团队成员—附件1**

项目名称： \_\_ \_\_

项目编号：\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

文件起草人：\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_2014-06-18 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

修订号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_0\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

项目负责人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

项目成员 职责

|  |  |
| --- | --- |
|  | 开发团队成员（项目组长，负责项目的所有技术，包括设计转化。确保所有的步骤都是适当的，以确保器械的安全有效。参加相关评审。） |
|  | 开发团队成员（协同朱小鹏，负责项目开发器械的表面处理、载药涂层技术、无菌包装设计工作。以确保器械的安全有效。参加相关评审。） |
|  | 开发团队成员（协同朱小鹏，负责项目的所有技术，包括设计转化。确保所有的步骤都是适当的，以确保器械的安全有效。） |
|  | 开发团队成员（负责样件加工和工艺文件的编制，以确保器械的安全有效。） |
|  | 开发团队成员（负责研发阶段的风险管理，确保所有的步骤是适当的，风险管理文档是符合程序要求的，以确保产品安全、可靠和有效。参加相关评审。） |
|  | 开发团队成员（负责为试验和分析提供研究/技术草案方案。根据项目组的要求，结果数据作为证明文件形成研究/技术报告或备忘。试验或分析所得的数据可能用于支持法规证书的提交或市场要求。） |
|  | 开发团队成员（负责项目开发器械的动物试验及结果分析工作。以确保器械的安全有效。） |
|  | 销售团队成员（负责建立设计开发计划的市场计划—附件2.还需为设计开发计划提供市场输入，编制并核实新器械的预期用途和用户要求，编织手术指南。参加相关评审。） |
|  | 生产团队成员（负责项目开发器械的材料制备、材料成型、成分检测与热处理工艺工作。制订相应规范，并建立设计开发计划中的生产要求，建立并确认生产新器械的工艺。这一团队负责在加工转化阶段完成将设计转化为产品的技术规范，参加相关的评审） |
|  | 生产团队成员（负责样件及小批试制产品的生产。） |
|  | 质量团队成员（建立与技术规范一致的检测计划和方法。参加相关评审。） |
|  | 质量团队成员（参与质量检测和质量控制，制订检测方法和操作规范。以确保器械的安全有效。） |
|  | 质量团队成员（参与质量管理文件的制定和实施。保证所有记录均真实有效，存档并有据可查。以确保器械的安全有效。） |
|  | 注册团队成员（负责获得新器械销售市场的法规要求证书。负责组织产品标准、说明书的审核，负责标签的制作。参加相关评审。） |
|  | 供应团队成员（负责建立设计开发的采购计划，以确保与供应商合作有一个畅通顺利的程序。本团队成员完成设计开发项目在设计和供应商转化阶段的有关工作。） |
|  | 独立审核人（审核设计开发资料，参加相关评审） |
|  | 法规团队成员（保证开发过程符合法规和程序文件要求，负责提供法规输入。参加相关评审） |
|  | 项目负责人（负责新产品开发成功执行和完成，包括协调项目组各团队。编制设计开发计划—附件3，编制项目进度表，为项目提供资源支持，保证项目进度，主持项目团队会议，向管理者报告项目进展。） |

\*应包括但不限于以下团队成员：项目负责人、开发、注册、市场、生产、供应、包装工程、质量和研究。

