记录编号：2014-02-16-02

 版本：0

**设计开发计划**

**市场计划—附件2**

项目名称： \_\_ \_\_

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

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

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

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

**描述新产品并分类（植入物、工具、手术包等）**。

**描述新产品的用户需求和预期用途。**

**描述新产品必须包含的所有预期设计特征。**

**列出所有与现有产品兼容或不兼容的产品，包括器械。**

**确定新产品的包装和标签要求。**

按法规要求。

**确定新产品的所有用户培训要求，参考医疗教育培训计划。**

培训设计理念及支撑原理，并提供有说服力的设计依据。

**描述提议的新产品市场优势。**

**列出新产品将要销售的国家。**

中国

**列出在设计过程中需要考虑的所有其它的关键输入。**

**描述所有可能影响新产品设计开发计划/项目进度的原因、局限性和风险。**

