记录编号：2014-02-16-08

版本：0

**设计开发计划**

**供应计划—附件8**

项目名称： \_\_\_ \_\_

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

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

日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**描述新产品的供应策略**。是否需要多个供方。

**需要生产样件的外加工供方吗？**

不需要。

**生产新产品需要新的外加工供方吗？如果需要，他们是爱德万思认可的生产此型/类产品的合格供方吗？**

不需要。

**主要供方是否将产品转包给其它的供方？转包供方是否需要由爱德万思批准？**

不允许。

**列出需要进行的过程确认，由谁进行确认。**

无。

**新产品的材料对爱德万思而言是新材料吗？如果是，描述新材料并咨询研究部门。**

不是。

**产品加工过程中需要新的或特殊的加工材料吗？如果需要，描述新材料并咨询生产、质量和研究部门。**

**有供方必须知道的过程要求吗？这些要求的说明容易被供方理解吗，如果不是商业秘密，要描述这些要求。**

**新产品外包加工是否包含或解除含有邻苯二甲酸盐或双酚A材料？咨询材料研究部门确定所用的包装材料中是否含有邻苯二甲酸盐或双酚A及其它注册部门规定不能含有的物质？**

无。

**是否需要特殊的检测过程？如果需要，描述这个过程。**

。

**是否需要包装（灭菌或非灭菌）和标签的供应商？**

需要。

**进行安全库存的评价**

按销售需求进行安全库存的评价。

**确定供应链的订货至交货时间。**

。

**对于订货至交货时间较长的原材料要确定订货时间。**

要提前2个月。

**列出所有已知的现有相似器械由于供方加工缺陷导致的不良事件。**

无。

**描述可能影响新产品设计开发计划的所有假设和/或限制。列出所有应急措施。**

供方不能生成合格样件，影响设计验证和确认。应急措施：寻找已经有经验生产同类产品的供方。

