

设计和开发确认报告

|                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                   |      |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|
| 项目名称                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                   | 任务来源 |  |
| 项目负责人                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                   | 起止时间 |  |
| 确认方式方法                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> 内部确认(模拟或现实条件下试用) <input type="checkbox"/> 顾客确认（顾客试用及反馈）<br><input type="checkbox"/> 临床试验 <input type="checkbox"/> 权威机构鉴定 <input type="checkbox"/> 其它方式确认 |      |  |
| 确认内容                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                   |      |  |
| 确认记录及整改措施:                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                   |      |  |
| 确认结论:<br><input type="checkbox"/> 产品满足预期或规定的使用要求，可申请鉴定或批产；<br><input type="checkbox"/> 要求不满足，请于____年____月____日前重新提交确认。<br>签名/日期: |                                                                                                                                                                                   |      |  |
| 整改措施<br>验证                                                                                                                       | 签名/日期:                                                                                                                                                                            |      |  |

