|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 文件编号：RD-FM-005版 本：01**设计评审报告**

|  |  |
| --- | --- |
|  | □设计输入 □设计输出□设计验证 □设计确认 |

项目编号：项目名称：项目负责人： |
| **设计评审报告** |
| **项目类型** |  | **客户名称** |  |
| **评审内容** |
| **评审意见** |
| **评审结果** |
| **存在的问题及改进建议** |
| **评审小组成员** |
| **名称** | **部门** | **职 位** | **签名 / 日期** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 评审小组组长 | 审查 (管理者代表) | 审批(总经理) |

说明:

1. 设计评审的目的是发现潜在的不确定因素，或者已经知道的不足，然后采取措施，跟踪和解决这些问题，使评审对象最后具有能力满足要求。

设计输入的评审资料应包括但不限于市场调研报告、新产品可行性报告、产品评估报告、涉及的法律法规。

设计输出的评审资料应包括但不限于设计图纸、组装图纸、BOM、产品规格书、材料规格书、测试要求、使用说明书。

设计验证的评审资料应包括但不限于产品综合性能测试报告、材料验证报告（比如生物兼容性检测、电气安全性检测、EMC）。

设计确认的评审资料应包括但不限于产品应用报告或临床评估报告。

2. 研发负责人：负责提供评审资料，产品设计的技术性能指标，评审条目，组织评审会议。

3. 质量负责人：负责提出有关产品的法律法规资料及参与设计评审。

4. 生产负责人：负责提出有关产品的生产工艺和生产能力的资料，及参与设计评审。

5. 市场负责人：负责提出有关产品的市场信息，及参与设计评审。

6. 评审组长：负责评审总结，监督改进措施的实施。

7. 审批人：设计评审报告的批准。