

医疗器械产品图样及其主要设计文件的完整性

代替 WS 2/Z-33—80

1 主题内容与适用范围

本标准规定了医疗器械产品在产品设计、试制样机（小批）、正式生产各阶段时所需的图样和设计文件。
本标准适用于医疗器械专业中新产品的设计和老产品的改进设计。

2 产品图样及其主要设计文件的完整性

2.1 产品在设计、试制、鉴定和生产的各阶段应编制相应的图样及设计文件。
2.2 产品图样及其设计文件的完整性按下表的规定，对不具备批量生产的产品，如一次性产品、特征大型成套设备以及特殊简单的产品可按具体情况确定。

序号	图样及设计文件名称	初步设计		技术设计		工作图设计		样机（小批）试制		正式生产	
		一般产品	成套设备	一般产品	成套设备	一般产品	成套设备	一般产品	成套设备	一般产品	成套设备
1	总图	+		+		+		+		+	
2	装配图	△		△		△		△		△	
3	零件图	+		+		△		△		△	
4	略图	+		+		+		+		+	
5	包装设计图					△		△		△	
6	研究设计方案	△									
7	试验报告	+		+							
8	计划任务书	△									
9	技术任务书	△		△		△		△		△	
10	设计说明书			+							

续表

序 号	图样及设计 文件名称	初步设计		技术设计		工作图设计		样机(小批)试制		正式生产	
		一般 产品	成套 设备	一般 产品	成套 设备	一般 产品	成套 设备	一般 产品	成套 设备	一般 产品	成套 设备
11	计算书			△		△					
12	技术经济分析报告			+							
13	技术条件					△		△		△	
14	文件目录					+		△		△	
15	图样目录					+		△		△	
16	明细表					+		△		△	
17	标准件汇总表					+		△		△	
18	通(借)用件汇总表					+		△		△	
19	外购件汇总表					+		△		△	
20	使用说明书					+		△		△	
21	合格证									△	
22	装箱单									△	
23	标准化审查报告					△		△			
24	试制总结报告							△			
25	型式试验报告							△			
26	鉴定证书									△	

注：1 △——表示必需具备的图样和设计文件。

+ ——表示这些图样与设计文件根据产品的性质、生产和使用的需要而定。

2 表中所列的图样及设计文件可根据企业特点加以调整。

附加说明：

本标准由国家医药管理局医疗器械标准化技术归口单位归口。

本标准由中国上海医疗器械检测中心负责起草。

本标准主要起草人黄一玲。