

记录编号：2018-02-16

版本：0

医疗器械设计开发计划

项目名称：_____

项目编号：_____

文件编号：_____

文件起草人：_____

日期：_____

修订号：_____0_____

【本文档含以下全部附件】

内容	注释
项目团队成员（附件 1）	_____
项目进度表（由项目领导编制）	_____
市场计划（附件 2）	_____
开发计划（附件 3）	_____
注册计划（附件 4）	_____
包装工程计划（附件 5）	_____
生产计划（附件 6）	_____

质量保证计划（附件 7）

供应计划（附件 8）

项目进度表（附件 9）

批准：

市场

日期

开发

日期

注册

日期

包装

日期

生产

日期

质量

日期

供应

日期

项目负责人

日期

研发总监

日期

附件 1 项目团队成员

项目名称： _____

项目编号： _____

文件起草人： _____

日期： _____ 2018-06-18 _____

修订号： _____ 0 _____

项目负责人： _____

项目成员	职责
	开发团队成员（项目组长，负责项目的所有技术，包括设计转化。确保所有的步骤都是适当的，以确保器械的安全有效。参加相关评审）
	开发团队成员（协同组长，负责项目开发器械的表面处理、载药涂层技术、无菌包装设计工作。以确保器械的安全有效。参加相关评审）
	开发团队成员（协同组长，负责项目的所有技术，包括设计转化。确保所有的步骤都是适当的，以确保器械的安全有效）
	开发团队成员（负责样件加工和工艺文件的编制，以确保器械的安全有效）
	开发团队成员（负责研发阶段的风险管理，确保所有的步骤是适当的，风险管理文档是符合程序要求的，以确保产品安全、可靠和有效。参加相关评审）
	开发团队成员（负责为试验和分析提供研究/技术草案方案。根据项目组的要求，结果数据作为证明文件形成研究/技术报告或备忘。试验或分析所得的数据可能用于支持法规证书的提交或市场要求。）
	开发团队成员（负责项目开发器械的动物试验及结果分析工作。以确保器械的安全有效。）
	销售团队成员（负责建立设计开发计划的市场计划—附件2. 还需为设计开发计划提供市场输入，编制并核实新器械的预期用途和用户要求，编织手术指南。参加相关评审。）
	生产团队成员（负责项目开发器械的材料制备、材料成型、成分检测与热处理工艺工作。制订相应规范，并建立设计开发计划中的生产要求，建立并确认生产新器械的工艺。这一团队负责在加工转化阶段完成将设计转化为产品的技术规范，参加相关的评审）
	生产团队成员（负责样件及小批试制产品的生产。）
	质量团队成员（建立与技术规范一致的检测计划和方法。参加相关评审）
	质量团队成员（参与质量检测和质量控制，制订检测方法和操作规范。以确保器械的安全有效。）
	质量团队成员（参与质量管理文件的制定和实施。保证所有记录均真实有效，存档并有据可查。以确保器械的安全有效。）
	注册团队成员（负责获得新器械销售市场的法规要求证书。负责组织产品标准、说明书的审核，负责标签的制作。参加相关评审。）
	供应团队成员（负责建立设计开发的采购计划，以确保与供应商合作有一个畅通顺利的程序。本团队成员完成设计开发项目在设计和供应商转化阶段的有关工作。）
	独立审核人（审核设计开发资料，参加相关评审）
	法规团队成员（保证开发过程符合法规和程序文件要求，负责提供法规输入。参加相关评审）
	项目负责人（负责新产品开发成功执行和完成，包括协调项目组各团队。编制设计开发计划—附件3，编制项目进度表，为项目提供资源支持，保证项目进度，主持项目团队会议，向管理者报告项目进展。）

*应包括但不限于以下团队成员：项目负责人、开发、注册、市场、生产、供应、包装工程、质量和研究。

附件 2 市场计划

项目名称： _____

项目编号： _____

文件起草人： _____

日期： _____ 2018-06-18 _____

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。

附件 3 开发计划

项目名称： _____

项目编号： _____

文件起草人： _____

日期： _____ 2018-06-18 _____

修订号： _____ 0 _____

列出新产品开发项目的关键目的和目标，项目成功的判断标准是什么？

列出新产品所有已知的性能指标（如功能、强度等）。

列出新产品所有已知的关键设计特征，包括人机工程学考虑（感知和生理的可使用性）。

新产品的储存时间多久？可以获得新产品材料的储存期限测试吗？
（储存期限测试与研究部门讨论）需要新的储存期测试吗？

新产品开发采用什么样的风险管理过程？列出设计风险管理计划。

由谁进行设计开发（列出所有参与产品设计开发的爱德万思成员或外部合作者）？描述产品开发团队成员的角色和职责。

谁具有对新产品设计控制的职责？将采用哪一设计控制程序？预期进行几次设计评审会？什么时间召开？

描述新产品如何验证。谁进行设计的验证？什么时间进行？描述新产品验证的试验计划，列出产品试验所适用的标准。

描述器械如何进行确认。由谁进行设计确认，什么时间进行？描述确认计划。

描述产品设计转化为生产规范的计划。

销往欧洲的产品无论是否进行了临床试验都需要进行临床评价。新产品需要进行临床试验吗？如果需要，向注册办咨询临床试验的要求。

新产品需要进行临床试验。

新产品需要安装和维修吗？如果需要描述安装和维修的要求。

。

新产品有用户培训的需要吗？如果有，描述培训要求，并向培训部咨询以创建培训计划。

采用什么上市后的监督措施？

新产品是否有特殊的加工或质量保证过程？有必要的特殊运输储存要求吗？新产品的生产需要新的供应商吗？如果以上任何问题的回答是需要，咨询合适的团队成员后描述计划中的相关的部分。

特殊加工：灭菌。储存条件_____，新产品有新的供应商。

作出包括现有同类产品的投诉和/或不良事件的输入计划，在这个过程中需要考虑哪些产品？

描述所有可能影响新产品设计开发计划的关键输入、假定、限制或风险、并制订应对计划。

列出新产品适用的所有指导文件或标准。

列出制造最终产品（植入物、工具等）所需要的所有材料。咨询材料研究人员确认是否材料中含有邻苯二甲酸盐或双酚 A 以及由注册部门确认的不可用的物质。

附件 4 注册计划

项目名称： _____

项目编号： _____

文件起草人： _____

日期： _____ 2018-06-18 _____

修订号： _____ 0 _____

确定新产品在主要销售市场的大概分类。

该产品属III类产品，分类代号为 6846-4。

确定被推荐的注册途径。

。

标签的要求。

。

确定国家起源。

中国。

列出所有适用的指导性文件。

CFDA《医疗器械分类规则》（局令第15号）

CFDA《医疗器械注册管理办法》（局令第16号）

CFDA《标准管理办法》（局令第31号）

描述注册要求的试验（临床前或临床）。这不是一个详尽的列表，因为它不包括风险管理活动或支持产品优势要求的额外试验。

生物形容性试验及评估报告、动物试验及评估报告、临床试验及评估报告。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/625134120340011102>