**（产品名称）**

**产品法规标准清单**

**DHF-XXX**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **职责** | **职能** | **人员** | **签名** |
| **文件编制** |  |  |  |
| **文件审核** |  |  |  |
| **文件审核** |  |  |  |
| **文件审核** |  |  |  |
| **…** |  |  |  |
| **文件批准** |  |  |  |

**版本记录**

| **序号** | **更改日期** | **版本** | **编制人** | **修改说明** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 01 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

目标市场：中国

产品分类：

| **规定产品技术要求的标准清单** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **类别** | **标准名称（包括：标准号 年份 标题）** | **责任人** | **分析表** | **符合性检查表** |
| 产品 |  |  |  |  |
| 部件 |  |  |  |  |
| 原材料评价 |  |  |  |  |
| 化学性能与评价 |  |  |  |  |
| 生物学评价 |  |  |  |  |
| 微生物控制与评价 |  |  |  |  |
| 灭菌方法与要求 |  |  |  |  |
| 电气安全 |  |  |  |  |
| 电磁兼容 |  |  |  |  |
| 环境要求 |  |  |  |  |
| 产品提供的信息 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

| **规定产品实现过程要求的标准清单** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **类别** | **标准名称（包括：标准号 年份 标题）** | **责任人** | **分析表** | **符合性检查表** |
| 质量管理 |  |  |  |  |
| 风险管理 |  |  |  |  |
| 灭菌过程与控制 |  |  |  |  |
| 生产环境 |  |  |  |  |
| 包装设计、评价与测试 |  |  |  |  |
| 货架寿命 |  |  |  |  |
| 软件 |  |  |  |  |
| 可用性 |  |  |  |  |
| 原材料评价 |  |  |  |  |
| 动物试验 |  |  |  |  |
| 生产过程 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

| **规定产品技术要求的法规清单** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **类别** | **标准名称（包括：标准号 年份 标题）** | **责任人** | **分析表** | **符合性检查表** |
| 产品 |  |  |  |  |
| 部件 |  |  |  |  |
| 软件 |  |  |  |  |
| 电气安全 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

| **规定产品实现过程要求的法规清单** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **类别** | **标准名称（包括：标准号 年份 标题）** | **责任人** | **分析表** | **符合性检查表** |
| 注册 |  |  |  |  |
| 标识 |  |  |  |  |
| 临床评价 |  |  |  |  |
| 生产质量管理 |  |  |  |  |
| 上市后监管 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |