**设计和开发输出评审报告（M3）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | Juice1.1深部柔性电极（科研用） | | | | | | |
| 评审申请人 | |  | | | 评审时间 | 2024-01-02 | | |
| 评审内容 | | | | | | | | |
| 1. 项目目标及范围是否发生变化？如果是，项目计划是否已相应更新并被批准？ | | | | | | | | |
| 依据质量体系归档现有产品项目，项目在体系覆盖前已完成设计，本评审作为研发过程回溯，确保产品满足转产要求； | | | | | | | | |
| 1. 客户需求是否发生变化？ | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 1. 产品实现方案是否被充分定义并形成文件？产品规格是否已经确定？所有产品需求是否可生产，可实现？ | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 1. 风险分析是否持续更新？所有和设计开发及生产过程相关的控制措施是否都已经完成（等待验证和确认）？ | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 1. 设计开发验证及确认计划是否已形成？ | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 1. 是否编制IOVV矩阵并保持持续更新？所有的客户需求、产品需求是否都已完成（等待验证和确认）？ | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 1. 所需的DHF和DMR文件是否完整？ | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 评审意见及结果 | | | | | | | | |
| 评审意见 | | | 1. 缺陷识别 2. 总体评价及建议 | | | | | |
| 评审结论 | | | 评审通过  评审不通过  评审有条件通过，纠正措施如下 | | | | | |
| 纠正措施及验证 | | | | | | | | |
| 序号 | 整改项 | | | 纠正措施 | | | 结果 | 实施人/日期 |
|  |  | | |  | | |  |  |
|  |  | | |  | | |  |  |
|  |  | | |  | | |  |  |
|  |  | | |  | | |  |  |
|  |  | | |  | | |  |  |
|  |  | | |  | | |  |  |

**评审人员会签**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 评审人员 | 角色 | 签名 | 日期 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |