|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  | **文件号：** | **MS-002P.10W011** |  |

设计开发计划书

骨科手术导航定位系统

MS-002P

编制：

审核：

批准：

杭州三坛医疗科技有限公司

文档更改履历

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 发布/实施日期 | 更改内容概述 | 更改者 |
| V1.0 |  | 文件新编 | 洪洁 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**目 录**

[1. 目的 1](#_Toc32318)

[2. 读者范围 1](#_Toc23248)

[3. 职责与权限 1](#_Toc27096)

[4. 项目组成员 1](#_Toc18740)

[5. 设计开发要求 2](#_Toc21942)

[5.1. 开发要求概述 2](#_Toc158)

[5.2. 开发要求详述 3](#_Toc24078)

[6. 设计开发计划 3](#_Toc31988)

[7. 经费预算 3](#_Toc17808)

[7.1. 材料 3](#_Toc23298)

[7.2. 人工 4](#_Toc28491)

[8. 验收标准 4](#_Toc3397)

## 目的

制定本计划的目的在于以文件的形式，对产品开发过程进行科学、合理、系统的分析；明确项目组内各成员及各小组的工作内容，对工作进度、所需时间等制定计划及安排，以便根据本计划开展工作，对开发结果进行确认验收。

## 读者范围

该产品所有开发设计人员。

## 职责与权限

参见ST-ZD-38《设计与开发流程角色和职责说明》。

## 项目组成员

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **角色** | **人员** | **信息** |
| 经营管理团队（DCP评审） | 总监及以上 | 重大决策，总体进展 |
| 技术专家团队（TR评审） | 各专业组（技术、临床）主管，医学专家 | 周例会，关键进展，风险点 |
| 项目经理 | 洪洁 | 所有相关 |
| 上游产品经理 | 方华磊 | 周例会，关键进展，风险点 |
| 系统工程师 | 徐琦 | 涉及技术影响 |
| 临床经理 | 方华磊 | 涉及临床影响 |
| 开发经理 | 张巍 | 研发内部资源调配，阶段成果物交付 |
| 生产经理 | 黄春建 | 涉及生产影响 |
| 采购经理 | 戚利华 | 涉及采购影响 |
| 质量经理 | 詹佳丹 | 涉及质量影响，体系管控 |
| 注册经理 | 焦晓黎 | 涉及注册影响 |
| 配置管理员（CMO） | 吴辉 | 软件配置相关 |
| 硬件工程师 （含嵌入式软件工程师） | 邓伟 | 电子、嵌软相关 |
| 软件工程师 | 高广文 | 软件相关 |
| 结构工程师 | 陈侠 | 结构相关 |
| 测试工程师（软件/硬件） | 王江 | 测试相关 |
| 学术经理 | 王沙沙 | 涉及学术 |
| 知识产权经理 | 林鹏 | 涉及专利影响 |
| UI工程师 | 王冰倩 | UI、排版等 |
| 新产品导入工程师（NPI） | 孙晨曦 | 涉及生产转化 |
| 研发质量保证主管/工程师（DQA） | 黄莹莹 | 研发质量保证相关 |
| HR经理 | 虞晓东 | 绩效考核，教育培训等 |
| 下游产品经理 | 孙盼 | 市场端沟通反馈，合作对接 |

## 设计开发要求

### 开发要求概述

本产品的开发要求输入概要由根据《MS-002P系统方案设计》，如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 指标项目 | 理想目标 | 最低目标 |
| 1 | 主要功能 | 手术规划、通道定位、工具导航、  体位监测和补偿、反馈验证 | 手术规划、通道定位、工具导航、  体位监测和补偿、反馈验证 |
| 2 | 组份 | 导航台车、执行台车、操作台车、工具包 | 导航台车、执行台车、操作台车、工具包 |
| 3 | 适应症 | **脊柱类**：椎弓根通道的定位。  **创伤类**：骨盆、足踝、股骨颈、股骨、胫骨等螺钉通道的定位。 | **脊柱类**：椎弓根通道的定位。  **创伤类**：骨盆、足踝、股骨颈、股骨、胫骨等螺钉通道的定位。 |
| 4 | 适配C臂机 | 西门子Compact L、Varic、Orbic  西门子平板、奇目平板、康达平板 | 西门子Compact L  康达平板 |
| 5 | 术中定位精度 | 线性误差≤1.0mm，角度误差≤1° | 线性误差≤1.5mm，角度误差≤1.5° |
| 6 | 电气安全、EMC、环境要求及网络安全 | 符合相关要求 | 符合相关要求 |
| 7 | 整机设备有效期 | 8年 | 8年 |
| 8 | 定位器有效期 | 两年或300次 | 两年或300次 |
| 9 | 患者示踪器、配准板示踪器有效期 | 两年或300次 | 两年或300次 |
| 10 | 探针有效期 | 两年或300次 | 两年或300次 |
| 11 | C臂机配准板有效期 | 两年或600次 | 两年或600次 |
| 12 | 侵入式套筒有效期 | 两年或200次 | 两年或200次 |
| 13 | 普通套筒有效期 | 两年或200次 | 两年或200次 |
| 14 | 棘突夹 | 两年或200次 | 两年或200次 |
| 15 | 机械臂配准板有效期 | 两年或200次 | 两年或200次 |
| 16 | 开路器有效期 | 两年或200次 | 两年或200次 |
| 17 | 患者示踪器固定钉 | 一次性使用 | 一次性使用 |
| 18 | 无菌罩有效期 | 一次性使用 | 一次性使用 |
| 19 | 语言 | 中文 & 英文 | 中文 |
| 20 | 注册要求 | NMPA, CE & FDA | NMPA |

### 开发要求详述

本产品的设计开发详细计划针对《立项报告》进行开拓提取，针对《MS-002P系统方案设计》进行了细化，形成详细的设计开发需求输入。其设计开发需求详见《MS-002P技术需求规格书》。

## 设计开发计划

设计开发计划详见《重要事项时间表》。

## 经费预算

### 7.1. 材料

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 主要零部件 | 数量（套） | 单价（万） | 总价（万） |
| 1 | 机械臂 | 机械臂本体、控制箱 | 5 | 20 | 100 |
| 2 | PC机 | / | 5 | 2 | 10 |
| 3 | 医疗显示器 | / | 10 | 2 | 20 |
| 4 | A台车 | / | 5 | 10 | 50 |
| 5 | B台车 | / | 5 | 10 | 50 |
| 6 | C台车 | / | 5 | 10 | 50 |
| 7 | 升降立柱 | / | 5 | 1.5 | 7.5 |
| 8 | UPS电源 | / | 10 | 1 | 10 |
| 9 | 无线收发模块 | / | 5 | 0.5 | 2.5 |
| 10 | 工具包 | / | 5 | 8 | 40 |
| 11 | 双目相机 | / | 5 | 25 | 125 |
| 12 | 台车工业设计 | / | 1 | 15 | 15 |
|  | | | 合计 | | 480 |

备注：（1）以上为关键部件成本情况；（2）以5套产品计算，则成本为96万/套。

### 7.2. 人工

涉及到的开发人员共有30人，涉及工期11个月，预估费用为825万。

## 验收标准

按照设计开发要求进行验收。