项目编号：MS-001

MS-001

第四阶段开发文件

2021.08

**第4阶段 评审检查表**

项目编号： MS-001

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **需要完成的任务** | **相关部门** | **负责人** | **完成日期** |
| 1 | 评审第3阶段纪要的问题项并提供更新 | 项目负责人 | 李明 | 2021.08 |
| 2 | 样机制作 | 项目负责人 | 李明 | 2021.08 |
| 3 | 设计验证 | 研发中心 | 郭宏瑞 | 2021.08 |
| 4 | 设计确认 | 研发中心 | 郭宏瑞 | 2021.08 |
| 5 | 试生产 | 研发中心 | 郭宏瑞 | 2021.08 |
| 6 | 风险分析 | 研发中心 | 郭宏瑞 | 2021.08 |

**备注1：**该检查表所列的详细信息可能会包含公司的机密信息。这些信息应以附件的形式附在阶段评审报告中。只有最高管理者、产品负责人以及设计审查委员会才有全部权限读取这些信息。这些机密信息在被传达至公司以外的任何文件之前应被删除。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检查表评审： |  | 日期： |  |
|  | (产品负责人) |  |  |

1. **评审第3阶段纪要的问题项并提供更新（R&D）**

无

1. **相关文件列表**

MS-001 C臂机联合使用验证方案、报告

MS-001有源医疗器械使用期限分析评价报告（及附件）

MS-001 可用性验证报告

MS-001 可用性确认报告

MS-001 可用性分析报告

MS-001配置管理计划及配置项列表

MS-001配置项状态报告

MS-001配置审计报告

MS-001配置管理评审报告

MS-001可追溯性跟踪表

机械试验方案/报告

环境试验方案/报告

性能测试摸底测试（EMC、安规）

生物相容性报告

体模试验方案/报告

动物/尸体试验方案/报告

试产样机生产/检验记录

试产报告

1. **风险评估**

MS-001风险评估和控制记录（四阶）

MS-001风险管理报告（四阶）

1. **产品开发计划**

《重要事项时间表》