设计与开发策划计划

骨科手术导航定位系统

MS-002

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](#_Toc103782260)

[2. 读者范围 1](#_Toc103782261)

[3. 职责与权限 1](#_Toc103782262)

[4. 策划小组成员 1](#_Toc103782263)

[5. 任务分解与输出文件 1](#_Toc103782264)

## 目的

制定本计划的目的在于以文件的形式，对产品策划过程进行科学、合理、系统的分析；明确策划小组内各成员的工作内容，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。

## 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》。

## 策划小组成员

|  |  |
| --- | --- |
| **角色** | **人员** |
| 项目经理 | 洪洁 |
| 产品经理 | 严凌霄 |
| 系统工程师 | 徐琦 |
| 临床经理 | 方华磊 |
| 开发经理 | 李明 |
| 质量经理 | 詹佳丹 |
| 学术经理 | 王沙沙 |

## 任务分解与输出文件

根据《MS-002产品开发提议》以及 《ST-QSP-10设计和开发控制程序》，如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **任务分解** | **输出文件** | **负责人** |
| 1 | 市场可行性分析 | 《市场可行性分析报告》 | 产品经理 |
| 2 | 技术可行性分析 | 《技术可行性分析报告》 | 系统工程师 |
| 3 | 收集与分析类似产品风险 | 《已上市同类产品不良事件及召回情况分析》 | 质量经理 |
| 4 | 可注册性评估 | 《注册调研报告》 | 注册经理 |
| 5 | 学术调研分析 | 《学术调研报告》 | 学术经理 |
| 6 | 专利分析 | 《知识产权可行性分析报告》 | 知识产权经理 |
| 7 | 编写用户需求规格说明书 | 《用户需求》 | 产品经理 |