项目编号：MS-002

**骨科手术导航定位系统**

**第一阶段开发文件**

2022.03

**第1阶段 评审检查表**

项目编号： MS-002

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **需要完成的任务** | **项目组** | **负责人** | **完成日期** |
| 1 | 建立产品设计历史文件（获取项目编号） | 质量部 | **詹佳丹** | **2022.03** |
| 2 | 项目可行性分析 | 项目负责人 | **洪洁** | **2022.03** |
| 3 | 选择第二至第四阶段项目负责人以及项目组成员 | 项目负责人/  评审委员会 | **洪洁/韩琛** | **2022.03** |
| 4 | 确定设计审查委员会主席和成员 | 评审委员会  主席 | **韩琛** | **2022.03** |

**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、项目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： |  |
|  | (项目负责人) |  |  |

1. **项目名称及编号**

项目编号：MS-002

项目名称：骨科手术导航定位系统

产品名称：骨科手术导航定位系统

1. **开发文件清单**
2. 《产品开发提议》
3. 《任命书》
4. 《设计与开发策划计划》
5. 《市场可行性分析报告》
6. 《技术可行性分析报告》
7. 《已上市同类产不良事件及召回情况分析》
8. 《产品注册调研报告》
9. 《学术调研报告》
10. 《知识产权可行性分析报告》
11. 《用户需求规格说明书》
12. **产品设计目标**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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° |
| 6 | 电气安全、EMC、环境要求及网络安全A | 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 | 患者示踪器架子、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 |

1. **选择第二至第四阶段项目负责人，项目组成员**
   1. 第二至第四阶段项目负责人

研发中心：洪洁

* 1. 项目组成员

|  |  |
| --- | --- |
| **角色** | **人员** |
| 项目负责人 | 洪洁 |
| 上游产品经理 | 严凌霄 |
| 系统工程师 | 徐琦 |
| 临床经理 | 方华磊 |
| 开发经理 | 李明 |
| 生产经理/制造经理 | 黄春建 |
| 采购经理 | 戚利华 |
| 质量经理 | 詹佳丹 |
| 注册经理 | 赵枫 |
| 配置管理员（CMO） | 吴辉 |
| 硬件工程师 (含嵌入式软件工程师) | 雷俊勇 |
| 结构工程师 | 钱华芳 |
| 测试工程师（软件/硬件） | 王江 |
| 学术经理 | 王沙沙 |
| 知识产权经理 | 林鹏 |
| 研发质量保证主管/工程师（DQA） | 程焕 |
| HR经理 | 钟国银 |
| 下游产品经理 | 孙盼 |

1. **确定设计审查委员会主席和成员**

|  |  |
| --- | --- |
| 参与部门 | 责任人 |
| 设计审查委员会主席/总经理 | 韩琛 |
| 管理者代表 | 黄天成 |
| 运营中心 | 沈丽萍 |
| 研发中心 | 李明 |
| 市场管理中心 | 于斌 |