医疗器械产品的设计与开发

一、设计和开发的概念：

1、设计——设计是把计划、规划、设想、（甚至幻想）通过视觉的形式传达出来的过程，是一种造物活动。

2、研发（开发）——产品研发是指创造性研制新产品或改良原有产品或仿制已有产品的发明、组合、增减、革新等活动的过程。

二、设计和开发的一般过程：

1、设计和开发的策划；

1）建立设计和开发的程序

2）成立相应的队伍

3）提出设想

2、设计和开发的输入：

1）根据要求提出产品的功能、性能和安全要求；

2）搜集使用的法律、法规；

3）搜集同类产品的相关信息；

4）风险管理要求。

3、设计和开发的输入内容。（经评审、确认、批准后应形成文件，文件包括：

1）预期用途。

2）性能、功效（包括储存搬运和维护）；

3）对患者和使用者的要求；

4）人员、设备、生产环境等要求；

5）安全性和可靠性；

6）毒性和生物相容性（如果有）；

7）电磁兼容性；

8）公差或极限公差；

9）检验仪器（包括过程检验和出厂检验）；

10）适用的法律、法规要求；

11）强制性标准及推荐性标准；

12）产品所适用的材料；

13）产品适用寿命；

14）灭菌要求（如果有）。

4、设计和开发的输出：

1）设计输出首先应满足设计输入的要求。

2）给出所需材料、组件、部件的技术要求或接收准则；

3）生产工艺及工艺过程及其生产设备；

4）产品图纸和部件清单；

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：https://d.book118.com/085310114123011311