**产品设计验证方案**

**文件编号：　　QR-RD-010**

**版 本：** 　

**项目名称：**

**编制部门：**

**审　　核：**

**批　　准：**

XX公司

20XX 年XX月XX日

目录

[一、引言 3](#_Toc380409636)

[1.1、编写目的： 3](#_Toc380409637)

[1.2、适用范围： 3](#_Toc380409638)

[1.3、参考资料 3](#_Toc380409639)

[二、验证人员组成 3](#_Toc380409640)

[三、验证方案 3](#_Toc380409641)

[3.1总体需求： 4](#_Toc380409642)

[3.2功能需求： 4](#_Toc380409643)

[3.3性能需求： 5](#_Toc380409644)

[3.4其他需求 5](#_Toc380409645)

[四、 验证检查 6](#_Toc380409646)

# 一、引言

## 1.1、编写目的：

本文档根据XX产品需求规格书编写，用于验证产品设计是否符合预期要求，后续相关的产品测试及最终产品验收都以此为依据展开进行

## 1.2、适用范围：

仅适用于XX产品设计验证，如果需求规格发生变更，验证方案需要评估适用性。

## 1.3、参考资料

《XX产品需求规格书》

# 二、验证人员组成

验证由质量部组织实施

|  |  |
| --- | --- |
| 验证人员 | 职位 |
|  |  |
|  |  |

# 三、验证方案【方案中的需求项目与《XX产品需求规格书》中的内容对应】

按照以下的内容进行逐项验证，验证完成后输出设计验证报告，同时审核验证报告，确认是否所有设计需求已经进行了验证，是否所有验证项目验证结果通过。

## 3.1产品构成：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述【需求项目的详细描述】 | 验证方法及接收准则  【需求项目的验证方法及接收准则，验证方法应描述使用什么设备/工具，用什么方法进行验证，例如：  需求项目：产品名称  对应需求描述为：助听器  对应验证方法及接收准则为：检查设备标识、说明书等，显示设备（验证工具及方法：目视） 名称为“助听器”；（接收准则）】 |
| 产品名称 | 助听器 | 检查设备标识、说明书等，显示设备名称为“助听器”； |
| 产品型号 | XXXX-XX | 检查设备标识、说明书等，显示设备型号为“XXXX-XX； |
| …… |  |  |

## 3.2功能需求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述 | 验证方法及接收准则 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 3.3性能需求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述 | 验证方法及接收准则 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 3.4接口要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述 | 验证方法及接收准则 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 3.5法律法规要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求项目 | 版本 | 验证方法及接收准则 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 3.6产品安全要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述 | 验证方法及接收准则 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 3.7 产品可靠性要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述 | 验证方法及接收准则 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 3.8**标签标识要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述 | 验证方法及接收准则 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

## **3.9 毒性和生物兼容性要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述 | 验证方法及接收准则 |
| ISO10993-1:2009 | 满足标准要求 | 第三方检测机构检测，检测结果符合要求（2010100305s） |
| ISO10993-5:2009 | 满足标准要求 | 第三方检测机构检测，检测结果符合要求（2010100305s） |
| ISO10993-10:2010 | 满足标准要求 | 第三方检测机构检测，检测结果符合要求（2010100305s） |

## **3.10 产品的寿命期**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述 | 验证方法及接收准则 |
|  |  |  |

## **3.11 环境要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述 | 验证方法及接收准则 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

## **3.12 包装要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述 | 验证方法及接收准则 |
|  |  |  |

# 验证检查

验证完成后，应对设计需求、验证项目及验证结果进行对应检查，确认所有需求均已得到验证。

免责声明：  
该文件仅为相关流程记录表单的样式，内容仅根据当前法规相关流程进行编写，仅供参考使用。  
企业直接采用不代表合规，请根据企业补充、细化和调整后的相关流程进行调整后使用，确保最终产生的体系运行记录能够证明质量管理体系的合规性、有效性。