**产品设计验证报告**

**文件编号：　　　QR-RD-015**

**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](#_Toc380410350)

[1.1、编写目的： 3](#_Toc380410351)

[1.2、术语定义： 3](#_Toc380410352)

[1.3、参考资料 3](#_Toc380410353)

[二、需求验证 3](#_Toc380410354)

[2.1总体需求验证： 3](#_Toc380410355)

[2.2功能需求： 4](#_Toc380410356)

[2.3性能需求： 4](#_Toc380410357)

[2.4其他需求 5](#_Toc380410358)

[四、 验证结论 5](#_Toc380410359)

# 一、引言

## 1.1、编写目的：

本文档根据《XX产品设计验证方案》进行编写，按照验证方案中所规定验证方法进行各项目的验证，以验证设计输出满足设计输入的要求，并汇总验证结果及验证过程中所产生的相关记录。

## 1.2、参考资料

《XX产品需求规格书》

《XX产品设计验证方案》

## 1.3 验证人员

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

# 二、需求验证【与验证方案中的项目逐一对应】

## 2.1产品构成验证：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述 | 验证方法及接收准则 | 验证结果 | 报告编号 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## 2.2功能需求：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述 | 验证方法及接收准则 | 验证结果 | 报告编号 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## 2.3性能需求：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述 | 验证方法及接收准则 | 验证结果 | 报告编号 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## 2.4接口要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述 | 验证方法及接收准则 | 验证结果 | 报告编号 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## 2.5 法律法规要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 需求项目 | 版本 | 验证方法及接收准则 | 验证结果 | 报告编号 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## 2.6 产品安全要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述 | 验证方法及接收准则 | 验证结果 | 报告编号 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## 2.7产品可靠性要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述 | 验证方法及接收准则 | 验证结果 | 报告编号 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## 2.8标签标识要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述 | 验证方法及接收准则 | 验证结果 | 报告编号 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## 2.9 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 | 验证结果 | 报告编号 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## 2.10 产品的寿命期

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述 | 验证方法及接收准则 | 验证结果 | 报告编号 |
|  |  |  |  |  |

## 2.11环境要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述 | 验证方法及接收准则 | 验证结果 | 报告编号 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## 2.12 包装要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 需求项目 | 需求描述 | 验证方法及接收准则 | 验证结果 | 报告编号 |
|  |  |  |  |  |

# 三、验证结论

通过按照产品设计需求逐项验证，XX产品能满足预期设计输入要求。

批准： 年 月 日

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。