
可用性验证及确认报告

Usability V&V Report

1 目的

本文对已计划的可用性工程验证与确认活动结果的记录与结论，以证明其验证与确认的结果符合 IEC62366 Medical Device-Application of Usability Engineering to Medical Devices ED 1.1 2014 相关条款的要求。

2 范围/Scope

本文适用于XXXX产品

3 职责/Responsibility[可选/Optional]

可用性工程验证及相关活动

可用性工程确认及相关活动

法律法规负责人

4 工作内容/Content

4.1 可用性验证结果

针对IEC62366 Ed1.1 2014中5.8中的要求，可用性验证作为医疗器械设计验证的一部分，需验证其用户接口的设计符合可用性规范需求，根据可用性验证与确认的计划中测试内容，结果参见附录7.1

4.2 可用性确认结果

针对IEC62366 Ed1.1 2014中5.9中的要求，制造商应按照可用性确认计划对医疗器械的可用性进行确认，使用模拟临床环境，并由Clinical Specialist临床专员进行评估，根据可用性验证与确认的计划中测试内容，结果参见附录7.2

5 结论

根据可用性验证及确认结果，所有计划的验证和确认内容均被执行，在验证和确认过程中，没有发生与产品使用相关的使用错误等影响产品可用性的缺陷，产品符合 IEC62366 Medical Device-Application of Usability Engineering to Medical Devices ED 1.1 2014 相关条款的要求

6 相关信息/Correlation Information

6.1 术语和缩略语/ Terms and Abbreviations

N/A

6.2 参考文档/Reference Document

可用性验证与确认计划 V1.0

7 附录

7.1 可用性验证记录

	测试步骤	预期结果	实际结果	结论
1				
2				

7.2 可用性确认记录

在计划中定义的评估标准: 用户使用该功能并正确完成的可用性程度。

