|  |  |
| --- | --- |
| 文件编号&版本  Document No. & Ver. |  |
| 项目名称  Project Name |  |
| 产品名称  Product Name |  |

批准列表Approval List：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 批准  Approval | 职能  Function | 名称(打印)  Name(Print) | 签名  Signature | 日期  Date |
| 起草人  Prepared by： | 系统工程师  System Engineer |  |  |  |
| 评审  Reviewed by： | 设计工程负责人  Design Engineering Head |  |  |  |
| 评审  Reviewed by： | 软件经理  Software Manager |  |  |  |
| 评审  Reviewed by： | 产品经理  Product Manager |  |  |  |
| 评审  Reviewed by： | 研发质量经理  RND QA Manager |  |  |  |
| 评审  Reviewed by： | 法规  RA |  |  |  |
| 批准  Approved by: | 研发副总裁  RND VP |  |  |  |

\*仅当产品有软件需求时，软件经理需要参与评审。

更改历史记录Change History:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本  Revision | 更改描述  Change Description | 起草人  Prepared by | 修订日期  Change Date |
| A | 首次发行 |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

（本模板编号：Form No. Form QSP-0031L Rev. E）

目录

[1. 文档介绍 Document Introduction 3](#_Toc25924132)

[1.1 目的 Purpose 3](#_Toc25924133)

[1.2 范围 Scope 3](#_Toc25924134)

[1.3 参考文档 References 3](#_Toc25924135)

[1.4 定义和缩写 Definitions and Abbreviation 3](#_Toc25924136)

[1.5 需求优先级定义 Requirement Priority Definition 3](#_Toc25924137)

[2. 产品介绍 Product Introduction 4](#_Toc25924138)

[2.1 综述 Overview 4](#_Toc25924139)

[2.2 预期用途 Intended Use 4](#_Toc25924140)

[2.3 设计概念 Design Concept 4](#_Toc25924141)

[3. 适用的标准和法规 Application Standards and Regulation 4](#_Toc25924142)

[4. 风险控制项 4](#_Toc25924143)

[5. 产品功能性需求 5](#_Toc25924144)

[5.1 功能模块划分和介绍 5](#_Toc25924145)

[5.2 功能需求Function Requirement 5](#_Toc25924146)

[5.3 功能模块1 Function Module1 5](#_Toc25924147)

[5.4 物联网需求 IoT Requirements 5](#_Toc25924148)

[5.5 人机接口要求 HMI Requirements 5](#_Toc25924149)

[6. 产品技术规格 Product Technical Specification 5](#_Toc25924150)

[7. 产品非功能性要求 Non-Function Requirement 6](#_Toc25924151)

[7.1 工业设计 Industrial Design 6](#_Toc25924152)

[7.2 使用环境需求 Environment Requirement 6](#_Toc25924153)

[7.3 产品可靠性需求 Product Lifecycle and Reliability 6](#_Toc25924154)

[7.4 可制造性需求 Production Requirements 6](#_Toc25924155)

[7.5 可测试性要求 Test Requirements 6](#_Toc25924156)

[7.6 储存和运输需求 Packing Requirements 6](#_Toc25924157)

[7.7 安装需求 Installation requirements 6](#_Toc25924158)

[7.8 可维护性需求 Maintainability and Service requirements 6](#_Toc25924159)

[8. 其它需求 6](#_Toc25924160)

[8.1 目标价格 Target Price 6](#_Toc25924161)

[9. 附录 追溯性 7](#_Toc25924162)

# 

# 文档介绍 Document Introduction

## 目的 Purpose

本文档通过对市场需求规范的转化，根据法规和技术标准的要求、可用性要求和风险分析的结果，创建的产品需求规范（PRS），作为产品设计开发输入的文档。

## 范围 Scope

本文档适用于XX项目的XXX产品。

## 参考文档 References

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **文档编号** | **文档名称** | **版本** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |

## 定义和缩写 Definitions and Abbreviation

|  |  |
| --- | --- |
| **缩写Abbreviation** | **定义Definition** |
|  |  |
|  |  |

## 需求优先级定义 Requirement Priority Definition

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **需求优先级**  **Priority** | **定义**  **Definition** | **备注**  **Comments** |
| 高High | 产品必须满足的需求和实现的功能（包含法规的要求）；  Must to have, it is the mandatory requirement; |  |
| 中Medium | 产品需要满足的需求，需要实现，但优先级没那么高；  Prefered to have, it is very important requirement; |  |
| 低 Low | 产品尽可能实现的需求，可以实现，也可以不实现；  Nice to have, it is a ok requirement; | 在合理的理由下，可以不被实现。 |

每条需求至少包含如下信息：

* 需求编号 ID：需求的唯一识别号。
* 需求描述 Description ：清晰的描述需求，可以使用文字，表格，图形等方式。
* 需求优先级 Requirement Priority：定义了需求的优先级。如上表所示。

比如：

LEGEND-1234-工业设计应符合KaVo的风格。

|  |  |
| --- | --- |
| Status | Draft |
| Priority | High |

# 产品介绍 Product Introduction

## 综述 Overview

描述产品的背景，目标用户群体，产品范围。

## 预期用途 Intended Use

根据法规要求，清晰表述该产品的预期用途。

## 设计概念 Design Concept

定义提供给用户的产品，包括附件和选配需求。如提供不同的品牌或不同的预期用途，单独列出。

|  |  |
| --- | --- |
| **产品1** | **主要部件** |
| 标配 Std. Config |  |
|  |
|  |
| 附件Accessory： | *用户说明书IFU* |
| *应用指南QG* |
| *客户光盘DVD* |
| 选配 Option： |  |
|  |
|  |

# 适用的标准和法规 Application Standards and Regulation

此处创建一条需求，引用《XXXX标准和法规符合性清单》，由研发法规工程师根据该清单起草法规需求，包含安全，产品标准，标签，包装相关，使用说明书，生物相容性，清洁和消毒，RoHS等法规相关的信息。

# 风险控制项

此处创建风险控制措施需求，明确详见《XXXX产品风险分析》中的控制措施。这些控制措施引入到设计输入，设计验证时也需要验证这些控制措施已实施且有效。

# 产品功能性需求

## 功能模块划分和介绍

本节定义产品的基本功能和划分功能模块。

|  |  |
| --- | --- |
| **模块Modules** | **功能描述Function Description** |
| 整机 | 1 |
| 2 |
| 3 |
| 功能模块1 | 1 |
| 2 |
| 3 |
| 物联网 | 1 |
| 2 |
| 3 |
| 人机接口 | 1 |
| 2 |
| 3 |

## 功能需求Function Requirement

该章节定义

1. 产品应该实现的功能需求。
2. 要求应简明扼要，完整，明确，可验证且必要。
3. 如果设备需要搭配软件使用，需在本节定义相关需求；

## 功能模块1 Function Module1

该章节定义：

1. 产品功能模块1应该实现的功能需求。
2. 要求应简明扼要，完整，明确，可验证且必要。

## 物联网需求 IoT Requirements

该章节规定产品IoT应该实现的功能需求。

## 人机接口要求 HMI Requirements

包含控制面板，图形用户界面，外部接口的需求。

# 产品技术规格 Product Technical Specification

定义产品的规格（物理和电气）和性能指标。

# 产品非功能性要求 Non-Function Requirement

## 工业设计 Industrial Design

定义ID的需求。

## 使用环境需求 Environment Requirement

定义产品的工作和贮存环境（温湿度，振动，大气压力等），试验时不带包装

## 产品可靠性需求 Product Lifecycle and Reliability

说明产品的可靠性要求

## 可制造性需求 Production Requirements

定义零件制造和生产装配的要求，包含为了追溯和方便生产的标签要求。

## 可测试性要求 Test Requirements

说明生产过程中的可测试性要求

## 储存和运输需求 Packing Requirements

定义包装的需求（包装方式，材料，印刷等），仓储和运输的环境要求

## 安装需求 Installation requirements

安装（含安装手册）、调试、验收和培训需求

## 可维护性需求 Maintainability and Service requirements

该章节定义产品售后服务的需求，包括维修方式，清洁，消毒，灭菌，维护（含检测和校准），维修手册等。

# 其它需求

## 目标价格 Target Price

如对价格特别敏感的需求，需要在此处说明

# 附录 追溯性

|  |  |
| --- | --- |
| 附录一 | 产品需求和市场需求的追溯性 |
| 附录二 | 市场需求覆盖度Market Requirement Coverage(with/without PRS) |