**（产品名称）**

**产品需求**

**DHF-XXX**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **职责** | **职能** | **人员** | **签名** |
| **文件编制** |  |  |  |
| **文件审核** |  |  |  |
| **文件审核** |  |  |  |
| **文件审核** |  |  |  |
| **…** |  |  |  |
| **文件批准** |  |  |  |

**版本记录**

| **序号** | **更改日期** | **版本** | **编制人** | **修改说明** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 01 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**目录**

[1 目的 4](#_Toc187066265)

[2 适用范围 4](#_Toc187066266)

[3 术语与缩写 4](#_Toc187066267)

[4 参考文件 4](#_Toc187066268)

[5 本文件的更新要求 4](#_Toc187066269)

[6 需求编号规则 4](#_Toc187066270)

[7 产品概述 5](#_Toc187066271)

[7.1 产品预期用途: 5](#_Toc187066272)

[7.2 产品分类:Xxxx为三类有源医疗器械。 5](#_Toc187066273)

[7.3 产品适应证与禁忌证。 5](#_Toc187066274)

[8 产品结构 5](#_Toc187066275)

[8.1 产品基本结构与功能概述 5](#_Toc187066276)

[8.2 产品接口（可用系统结构图的形式） 5](#_Toc187066277)

[9 物理特性需求 5](#_Toc187066278)

[9.1 尺寸 5](#_Toc187066279)

[9.2 重量 5](#_Toc187066280)

[9.3 外观 5](#_Toc187066281)

[10 功能与性能需求 5](#_Toc187066282)

[11 兼容性需求 6](#_Toc187066283)

[12 环境需求 6](#_Toc187066284)

[13 生物相容性需求 6](#_Toc187066285)

[14 包装和标识需求 6](#_Toc187066286)

[14.1 包装 6](#_Toc187066287)

[14.2 标识 7](#_Toc187066288)

[14.3 使用说明书 7](#_Toc187066289)

[15 产品安全性需求 7](#_Toc187066290)

[15.1 产品安全 7](#_Toc187066291)

[15.2 产品安全防护措施 7](#_Toc187066292)

[15.3 产品信息安全 7](#_Toc187066293)

[16 可靠性需求 7](#_Toc187066294)

[16.1 预期使用寿命 7](#_Toc187066295)

[16.2 货架寿命 8](#_Toc187066296)

[16.3 质量 8](#_Toc187066297)

[17 灭菌 8](#_Toc187066298)

[18 服务和生产需求 8](#_Toc187066299)

[19 用户接口需求 9](#_Toc187066300)

[20 标准和法规需求 9](#_Toc187066301)

[21 特定约束 9](#_Toc187066302)

[22 其他需求 9](#_Toc187066303)

# 目的

从工程角度定义产品需求，同时描述目标使用人群。

# 适用范围

用于定义xxx 的产品需求规格书。

同时还应描述项目是对现有产品的改进、替代还是全新产品的开发，必要时还应描述和相关产品之间的关系。

# 术语与缩写

| **序号** | **术语/缩写** | **描述/解释** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

# 参考文件

1. 文件编号 用户需求管理制度（版本）（要求同上。若没有参考文件，此节应写“无”。文件名称前需有序号、文件编号（如有），如需标注版本，在文件名称后以括号形式增加。序号、编号、文件名称间留一个空格）。
2. 文件编号 文件名称（版本）
3. 文件编号 文件名称（版本）

# 本文件的更新要求

本文件的更新应符合变更控制程序的要求。

本文件更新时应考虑对“sxx 设计验证计划”的影响。

# 需求编号规则

定义本产品的需求编号规则。例如：产品缩写 系统组件缩写\_需求属性性能项目编号。编号要考虑到可扩展性。一个需求被分解为多个需求时，在原有编号后加“顺序号”例如：SR SSS PHYS Weigt 0l，SR 代表手术机器人，SSS 代表患者手术平台，PHYS 代表物理性能，Weight 代表重量项目，01代表重量项目的序号。

# 产品概述

## 产品预期用途:

## 产品分类:Xxxx为三类有源医疗器械。

## 产品适应证与禁忌证。

适用于通过xxxx 的患者。

不适合对过敏的病人。

# 产品结构

## 产品基本结构与功能概述

## 产品接口（可用系统结构图的形式）

# 物理特性需求

## 尺寸

| **需求编号** | **尺寸需求项目** | **性能/指标参数** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 重量

| **需求编号** | **重量需求项目** | **性能/指标参数** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 外观

应详述产品相关物理特性，包括但不仅限于尺寸、重量、外观、硬度等。

| **需求编号** | **外观需求项目** | **性能/指标参数** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

# 功能与性能需求

按照功能模块建立或者按照子系统划分功能性能需求。

| **需求编号** | **功能/性能需求项目** | **性能/指标参数** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

# 兼容性需求

兼容性应考虑产品配合使用器械的兼容性及产品使用环境的兼容性。

描述与其他外部系统的兼容性、与前期发布过的版本、以及未来将要发布版本等兼容性。

| **需求编号** | **兼容性需求项目** | **性能/指标参数** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

# 环境需求

描述产品存储环境、运输环境、运行环境的需求。

# 生物相容性需求

识别产品与人体接触的部分，根据实际的接触与否识别生物相容性的需求，生物相容性满足的项目参考如下：

| **需求编号** | **生物学需求项目** | **性能/指标参数** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

# 包装和标识需求

## 包装

| **需求编号** | **包装需求项目** | **性能/指标参数** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 标识

| **需求编号** | **标识/标签需求项目** | **性能/指标参数** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 使用说明书

| **需求编号** | **使用说明书需求项目** | **性能/指标参数** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

# 产品安全性需求

## 产品安全

引用风险管理报告。

## 产品安全防护措施

| **需求编号** | **产品安全需求项目** | **性能/指标参数** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 产品信息安全

| **需求编号** | **信息安全需求项目** | **性能/指标参数** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

# 可靠性需求

## 预期使用寿命

如适用，填写。

| **需求编号** | **预期寿命需求项目** | **性能/指标参数** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 货架寿命

如适用，填写。

| **需求编号** | **货架寿命需求项目** | **性能/指标参数** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 质量

如适用，填写。

| **需求编号** | **质量需求项目** | **性能/指标参数** |
| --- | --- | --- |
|  | 故障率 |  |
|  | 连续运行时间 |  |

# 灭菌

是否需要灭菌，什么灭菌形式，灭菌后产品需要达到的无菌效果。

| **需求编号** | **灭菌需求项目** | **性能/指标参数** |
| --- | --- | --- |
|  | 无菌、细菌内毒素 |  |
|  |  |  |

# 服务和生产需求

描述服务和生产需求中产品设计相关的需求。

| **需求编号** | **服务/生产需求项目** | **性能/指标参数** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

# 用户接口需求

描述产品的用户接口需求（包括各相关用户以及操作环境）。

| **需求编号** | **用户接口需求项目** | **性能/指标参数** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

# 标准和法规需求

列出产品适用的法规和标准或者引用产品的法规标准清单。

# 特定约束

# 其他需求