|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **文件号：** | | | | | MS-002.40W020 | |  |
|  |  | | | | |  | |  |
|  |  | | |  | | | | |
| **MS-002** | | | | | | | | |
| **（产品中文名称，可写可不写）** | | | | | | | | |
| **标签、标识易认性验证报告** | | | | | | | | |
|  | |  |  |  |  | |  | |
|  | |  |  |  |  | |  | |
| 编制人： | | 钱华芳 |  | 日期： | 2022.00.00 | |  | |
|  |  |  |  |  |  | |  | |
| 审核人： | | 洪洁 |  | 日期： | 2022.00.00 | |  | |
|  |  |  |  |  |  | |  | |
| 批准人： | | 李明 |  | 日期： | 2022.00.00 | |  | |
|  |  | | |  | | | | |
|  | | | | | | | | |

**文档修订履历**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 发布日期 | 更改内容概述 | 更改者 |
| V1.0 | 2022.xx.xx | 文件新编 |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**保密条款**

文档仅限产品（项目）组内流转，违者负相应法律责任。

**目录**

[第一章 概述 1](#_Toc140163031)

[1.1 验证目的 1](#_Toc140163032)

[1.2 验证范围 1](#_Toc140163033)

[1.3 术语 1](#_Toc140163034)

[1.4 法规标准 1](#_Toc140163035)

[第二章 验证条件 2](#_Toc140163036)

[2.1 验证对象 2](#_Toc140163037)

[2.2 验证设备/工装/工具 2](#_Toc140163038)

[2.3 验证地点 2](#_Toc140163039)

[2.4 验证时间 2](#_Toc140163040)

[2.5 验证环境 2](#_Toc140163041)

[2.6 验证小组 2](#_Toc140163042)

[第三章 验证可接受准则 3](#_Toc140163043)

[第四章 验证方法与步骤 3](#_Toc140163044)

[4.1 验证方法 3](#_Toc140163045)

[4.2 验证步骤 3](#_Toc140163046)

[第五章 验证结果与结论 3](#_Toc140163047)

# 概述

## 验证目的

验证MS-002S三台车上的标签、标识位置明显且内容清晰易认，符合法规要求。

## 验证范围

MS-002的三台车外壳上以及设备内部粘贴的标签、标识。

## 术语

无

## 法规标准

GB 9706.1-2020 《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

《MS-002技术需求规格书》

# 验证条件

## 验证对象

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备编号 | 设备名称 | 型号规格 | 备注 |
|  | MS-002导航台车 | MS-002-A |  |
|  | MS-002执行台车 | MS-002-B |  |
|  | MS-002操作台车 | MS-002-C |  |

## 验证设备/工装/工具

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备编号 | 设备名称 | 型号规格 | 备注 |
|  | 照度计 |  |  |
| / | 卷尺 | / | / |

## 验证地点

验证地点：公司实验室。

## 验证时间

验证时间：

## 验证环境

环境温度：10℃～30℃；

相对湿度：≤70%；

正常灯光状态（约500lx）；

## 验证小组

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 岗位 | 验证人员 | 职责 |
| 1 | 机械工程师 |  | 验证中的设备操作，进行相关过程数据记录，数据统计，编制报告 |
| 2 | 机械组主管 |  | 审核报告 |

# 验证可接受准则

验证结果应符合GB/T 9706.1-2020 7.1.2章节指标要求，具体如下：

检查员在预期位置观察时，标识位置明显且标识内容清晰易认。

# 验证方法与步骤

## 验证方法

外部标识：正常灯光状态下（约500lx），观察者站在与标记距离1m的显示平面的中心的垂直方向或水平面方向成30°角的圆锥中的任意位置上观察识别标识。

内部标识：正常灯光状态下（约500lx），维护人员站在预期位置维护设备时观察识别标识。

## 验证步骤

具体验证步骤如下：

1. 将三台车分别推到试验场地，使用照度计确认当前灯光状态；
2. 依次站在执行台车、导航台车、操作台车正前方约1m处，分别观察台车外壳上的标签、标识，确认标识位置是否明显、内容是否清晰可见；
3. 依次拆除台车维护后罩，近距离蹲在设备维护窗口附近，分别观察台车内部标签、标识，确认标识位置是否明显、内容是否清晰可见；

# 验证结果与结论

经过观测后，台车标签、标识位置均比较显眼且可被容易识别。因此，标识满足法规要求。

补充照片