|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **文件号：** | | | | | MS-002.40W021 | |  |
|  |  | | | | |  | |  |
|  |  | | |  | | | | |
| **MS-002** | | | | | | | | |
| **（产品中文名称，可写可不写）** | | | | | | | | |
| **标签耐久性验证报告** | | | | | | | | |
|  | |  |  |  |  | |  | |
|  | |  |  |  |  | |  | |
| 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](#_Toc143609300)

[1.1 验证目的 1](#_Toc143609301)

[1.2 验证范围 1](#_Toc143609302)

[1.3 术语 1](#_Toc143609303)

[1.4 法规标准 1](#_Toc143609304)

[第二章 验证条件 2](#_Toc143609305)

[2.1 验证对象 2](#_Toc143609306)

[2.2 验证设备/工装/工具 2](#_Toc143609307)

[2.3 验证地点 2](#_Toc143609308)

[2.4 验证时间 2](#_Toc143609309)

[2.5 验证环境 2](#_Toc143609310)

[2.6 验证小组 2](#_Toc143609311)

[第三章 验证可接受准则 3](#_Toc143609312)

[第四章 验证方法与步骤 3](#_Toc143609313)

[4.1 验证方法 3](#_Toc143609314)

[4.2 验证步骤 3](#_Toc143609315)

[第五章 验证结果与结论 3](#_Toc143609316)

# 概述

## 验证目的

验证MS-002台车上的标签、标识耐久性是否满足法规要求。

## 验证范围

MS-002的三台车上粘贴的标签、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 |
| / | 蒸馏水 |  |  |
| / | 96%乙醇 |  |  |
| / | 异丙醇 |  |  |
| / | 无纺布 |  |  |

## 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%

## 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

经过验证试验，验证结果GB/T 9706.1-2020 7.1.3章节指标要求，具体如下：

1. 标签、标识内容依旧清晰可见；
2. 粘贴的标识不能松动或者卷角；

# 验证方法与步骤

## 验证方法

用手工不施加过大的压力摩擦标记，先用蒸馏水浸过的布擦15s，再用96%乙醇浸过的布擦15s，最后用异丙醇浸过的布擦15s。

## 验证步骤

三台车上标识、标签工艺和材质均相同，因此选择一处方便试验的标识进行验证即可，步骤如下：

1. 用手工用力摩擦标识，观察标识是否有移动或者卷角；
2. 用蒸馏水浸过的无纺布擦拭标识表面15s；
3. 用96%乙醇浸过的无纺布擦拭标识表面15s；
4. 用异丙醇浸过的无纺布擦拭标识表面15s；
5. 目测标识内容是否清晰可见；

补充照片

# 验证结果与结论

经过上述摩擦测试后，台车标识未被移除，且标识内容依旧清晰易认。因此，标识满足法规要求。