**试产总结报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 试产目的 | | 从研发到生产的转换；生产样机进行注册检测 | | |
| 产品名称 | | 妇产超声影像工作站软件 | 型号规格 | PLUS |
| 试产数量 | | 2 | 试产起止时间 | 2021.11.8~2022.12.03 |
| 试产人员 | | 周理、黄贱华 | | |
| 技术参数：  **2.1外观与结构**  a）设备外形应端正，表面光洁，色泽均匀，无毛刺;  b）文字、符号应完整、清晰、描述准确；  c）塑料件应无划痕、裂纹、变形，应无灌注物溢出；  d）油漆件应无露底、留挂等现象，且色泽均匀；  e）各开关键、调节键应灵活、可靠，紧固件应无松动；  f）设备的脚轮最少有二个具有掣动装置。  **2.2 产品性能参数**  **2.2.1超压提示**  设备压力保护值设定范围为OkPa〜30kPa，当超过压力保护值时，应有声音提示，且设备应停止工作，允差应为±2kPa。  **2.2.2 水液温度**  1）水箱水液恒温温度设定范围为20℃〜40℃。  2）灌注输出水液温度显示值与实际测量温度值误差应为±2℃。  **2.2.3 工作压力**  进行灌注时，注液管出水口放置高度为70cm时，输出压力应在OkPa〜30kPa范围内。**2.2.4 超温提示**  设备设定范围为20℃〜40℃，允差应为土 2℃,超温时应有声音提示，并使设备停止工作。  **2.2.6 设备功能**  应有用户登录、系统管理、影像处理、图文报告、知识图谱、患者管理、质控考核、病例管理、教学规培、科室管理、全科质控和科研工具功能。  **2.2.7 最大工作噪声：**设备的最大工作噪声应不大于65dB（A计权）。  **2.3 安全性能要求：**应符合GB 9706.1-2007的要求。  **2.4电磁兼容性要求：**应符合YY 0505-2012的要求  **2.5 环境试验要求**  环境试验应符合GB/T 14710-2009中气候环境试验II组，机械环境试验II组及表1的规定。运输试验、电源电压适应能力试验应分别符合GB/T14710-2009中4章、5章和表1的规定。  表1环境试验表   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 试验项目 | 试 验 要 求 | | | | 检测项目 | | | | | | 持续  时间  h | 恢复  时间  h | 通电  状态 | 试验  条件 | 初始  检测 | 中间  检测 | 最后检测 | 电源电压(V) | | | a.c.198V | a.c.242V | | 额定工作  低温试验 | 1 | － | 试验时  通电 | +5℃ | 全性能 | － | 2.2.3 | √ | - | | 低温贮存  试验 | 4 | 8 | 试验后  通电 | -20℃ | － | － | 2.2.3 | - | | | 额定工作  高温试验 | 1 | － | 试验时  通电 | +40℃ | － | 2.2.3 | － | - | - | | 运行试验 | 4 | － | 试验时  通电 | +40℃ | － | － | 2.2.3 | - | √ | | 高温贮存  试验 | 4 | 4 | 试验后  通电 | +55℃ | － | － | 2.2.3 | - | | | 额定工作  湿热试验 | 4 | － | 试验时  通电 | +40℃  80%RH | － | － | 2.2.3 | - | | | 湿热贮存  试验 | 48 | 24 | 试验后  通电 | +40℃  93%RH | － | － | 2.2.3 | - | | | 振动试验 | -- | | 试验后  通电 | 基准试验条件 | － | ─ | 2.1 | - | | | 碰撞试验 | -- | | 试验后  通电 | 基准试验条件 | － | － | 2.1 | - | | | 运输试验 | -- | | 试验后  通电 | 基准试验条件 | － | － | 2.1-2.2 | - | | | 注1：表中标有“—”者，表示不做要求；标有“√”者，表示要进行此项电压试验。 | | | | | | | | | | | | | | |
| 试产情况描述：  试产过程按照生产工艺流程和生产作业指导书规定的内容和标准完成，经质量部进行出厂检验，结论合格。 | | | | |
| 存在的主要问题及改进建议：  无 | | | | |
| 试产结论： | □量产 □继续安排试产  □不可量产 □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 试产产品的处理 | □转成品检验 □报废处理  □留作\_\_\_\_\_\_\_用途 □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 研发中心意见及改进措施：  研发项目负责人（签名）/日期： | | | | |
| 质量部意见：  质量部负责人(签字)/日期： | | | | |
| 审批意见：  总经理（签名）/日期： | | | | |