**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 | 型号规格 | PLUS |
| 试产数量 | | 2 | 试产起止时间 | 2021.1.05~2021.01.25 |
| 试产人员 | | 周理、黄贱华 | | |
| 技术参数：  1.外观与结构  1.工作站各连接处的连接应牢固。  2.工作站的文字和标志应清晰、准确、牢固。  3.工作站的外形应端正、色泽应均匀，不得有毛刺及  4.工作站的各控制件操作应灵活可靠，紧固件应无松动。  5.台车和支架应具有具有制动功能的装置。  2.产品的硬件及部件   |  |  | | --- | --- | | **硬件名称** | **配置要求** | | **CPU** | Intel® CoreTM i7-9700 | | **GPU** | GeForce RTX 2070 | | **运行内存** | 16G | | **存储硬盘** | 2T | | **显示器** | 触摸屏，分辨率1920\*1080 | | **打印机** | A4彩色打印机 | | **台车** | 可升降带脚轮及制动装置 |  1. 软件组件功能：   1）显示：可对实时传输或存储在本地的超声影像进行播放显示  2）回放：可对已检查完毕的超声影像视频进行回放  3）存储：具备对超声设备输入的实时超声视频影像进行本地存储  4）浏览：具备对已完成检查的历史超声影像视频进行回放和本地存储  5）截图：可通过双击屏幕或截图按钮对超声图像进行截图，并在本地保存。  6）报告功能：可新建、编辑、保存和打印报告，并可在报告插入超声图像。  7）提示功能：对于检查中发现的影像异常可进行声音和颜色提示  8）知识图谱功能：可进行病症信息检索、病症诊断引导，对比鉴别。   1. 正常工作温度下的连续漏电流   a)、对地漏电流，正常状态下: ≤500 μA，单一故障状态下: ≤1000 μA  b)、外壳漏电流，正常状态下: ≤100μA以下，单一故障状态下: ≤500μA  c)、 患者漏电流，正常状态下: d.c≤10μA,a.c.≤100μA  d) 、患者漏电流, 单一故障状态下: d.c.≤50μA ,a.c.≤500μA  5.工作温度下电介质强度：  a)、A-a1，网电源部分与已保护接地的可触及金属部件之间应能承受50Hz、1500V正弦波试验电压，历时1min，应无击穿或闪络现象；  b)、A-a2，网电源部分与未保护接地外壳部件之间应能承受50Hz、4000V的正弦波试验电压，历时1min，应无击穿或闪络现象；  c）、B-d之间，应能承受50Hz、1500V正弦波试验电压、历时1min，应无击穿或闪络现象；  d)、B-a，在应用部分和网电源之间应能承受50Hz、4000V的试验电压，历时1min，应无击穿或闪络现象。  6.包装标识:产品外包装应当完整无破损，标识清晰可见符合法规要求 | | | | |
| 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： | | | | |