**产品技术要求生产转换报告**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **产品名称** | 妇产超声影像工作站 | |
| **型号规格** | PLUS | |
| **转换目的** | 将妇产超声影像工作站的每一技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程 | |
| **转换方式**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 项目 | 技术要求 | 转换措施 | | 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，不得有毛刺及锋棱；  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； | 来料检验  生产操作规程  生产过程检验  成品检验 | | 2. 产品的硬件及部件 | 本产品所配备的硬件和相关部件应不低于以下要求：   |  |  | | --- | --- | | **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 | | 来料检验  生产操作规程  生产过程检验  成品检验 | | 2软件功能组件 | 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截图并在本地保存。  6）报告功能：可新建、编辑、保存打印报告，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。 | 生产过程检验  老化试验  成品检验 | | 4 电磁兼容要求 | 符合 YY 0505-2012《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》的规定。 | 成品检验  型式检验 | | 5 电气安全要求 | 符合 GB 9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》的规定。 | 成品检验  型式检验 | | 6 环境试验 | 环境试验符合 GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》中的气候环境试验Ⅱ组及表 1 的规定。 | 型式检验 | | | |
| **转换结论** | | 将每一技术要求分别转换为硬件设计、软件设计、结构设计、生产、检验和定期验证等相关过程，清晰，明了，具可行性和可操作性，转换通过，进入下一步环节。 |
| **研发部意见** | | 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： |
| **总经理意见** | | 总经理（签名）/日期： |