物理、机械、性能验证报告

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **活动** | **人员/日期** | **部门/职务** |
| **编制** |  |  |
| **审核** |  |  |
| **批准** |  |  |

**真健康（广东横琴）医疗科技有限公司**

目录

[1. 文件目的 3](#_Toc19871)

[2. 适用范围 3](#_Toc22969)

[3. 人员职责与分工 3](#_Toc27341)

[4. 引用文件 3](#_Toc16088)

[5. 样品选择与要求 3](#_Toc30355)

[6. 试验条件 3](#_Toc5822)

[6.1环境要求 3](#_Toc30554)

[6.2其他要求 4](#_Toc3233)

[7.测试用到工具和仪器 4](#_Toc30758)

[7.1硬件工具 4](#_Toc375)

[7.2软件工具 4](#_Toc22549)

[8.测试项目 4](#_Toc14841)

[9.测试方法和步骤 4](#_Toc27331)

[10.接受标准 5](#_Toc32244)

[11.偏差情况概述及采取措施 5](#_Toc6370)

[12. 验证过程 6](#_Toc15108)

[12.1项目1 6](#_Toc27275)

[12.2项目2 6](#_Toc3617)

[13. 验证结果 6](#_Toc28941)

[12.再验证周期 6](#_Toc29358)

[13.验证结论 6](#_Toc29770)

[14. 附录 6](#_Toc2795)

1. 文件目的

本文件是产品（型号：XXXX）物理、机械以及性能方面的研究报告,该文件总结产品验证过程和确认产品的物理、机械以及性能满足设计输入的要求。

1. 适用范围

适用于型号为XXXX产品的验证。

1. 人员职责与分工

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 部门 | 岗位 | 职责 |
| 质量部 | QA | 审核记录和文件符合质量体系要求 |
| 研发部 | 研发工程师 | 编制验证计划 |
| 质量部 | QC | 监督验证过程 |
| 研发部/生产部 | 研发工程师/制造工程师 | 实施验证活动并记录过程和数据 |

1. **引用文件**

《穿刺手术导航定位系统产品技术要求》

GB/T2828.1-2012《计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划》

《XXXXXXX》

1. 样品选择与要求
2. 试验条件

6.1环境要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 条件 | 要求 |
| 1 | 温度 |  |
| 2 | 湿度 |  |
| 3 | 大气压力 |  |

**6.2其他要求**

7.测试用到工具和仪器

7.1硬件工具

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 工具名称 | 型号/规格 | 备注 |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |

7.2软件工具

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 软件名称 | 版本 | 备注 |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |

8.测试项目

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 测试项目名称 | 项目描述 |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |
| 6 |  |  |
| 7 |  |  |
| 8 |  |  |
| 9 |  |  |
| 10 |  |  |
| 11 |  |  |
| 12 |  |  |
| 13 |  |  |
| 14 |  |  |
| 15 |  |  |

9.测试方法和步骤

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 测试项目 | 测试方法和步骤 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

10.接受标准

11.偏差情况概述及采取措施

方案在执行过程中若发生偏差和变更，应立即通知验证小组进行详细记录，分析偏差产生的根本原因，并采取有效的预防措施，并填写在附表9 “偏差处理记录表” 。

1. 验证过程

12.1项目1

实验前布置图片

实验过程中图片

试验结果

12.2项目2

1. **验证结果**

经验证，各项目满足输入要求，详细测试结果请通过附录里的测试记录编号查阅原始记录

12.再验证周期

当出现以下情况时，需进行再次验证，报告验证小组审核，批准。

* 在没有发生偏差和变更的情况下，一般情况为1年进行一次再验证。
* 当影响产品质量的主要因素发生变更时，应当进行再验证。
* 趋势分析中发现有系统性偏差，应当进行再验证。

13.验证分析和结论

经过测试，确认产品的XX满足设计输入的要求。

1. 附录

《XXXXXX测试记录》编号：

《XXXXXX测试记录》编号：

《XXXXXX测试记录》编号：