|  |
| --- |
| 1. **IDENTIFICATION DE LA DEMANDE DE CONCEPTION** |
| **Identification projet :** *<SCM xxxxx>*  **Nom du projet :** *<xxxxx>* |
| **Objectifs de la conception :**  *<Décrire votre demande (création, amélioration d’un produit existant, évolution technologique, évolution réglementaire, complément de gamme, enquête client, étude de marché…….) >* |
| **Marchés visés :**  *<Pays où le dispositif sera commercialisé>*  *<secteur d’activité>* |
| **Volume de production :**  *<Prévision de vente mensuel, annuels>* |
| **Coût :**  *<Prévision d’un prix de revient>* |
| **Etat de l’art :**  <D*ispositifs concurrents existant avec avantages/inconvénients* > |

|  |
| --- |
| 1. **SPECIFICATIONS DE LA CONCEPTION** |
| **Indications / contre-indications :** |
| **Cibles visées :**  *<Décrire les profils des utilisateurs visés>*  **-**  **-**  **-**  **--**  **-**  **-**  **-**  **-**  **-**  **-** |
| **Environnement d’utilisation :**  *<Décrire dans quel contexte le produit va être>* |
| **Fonctions principales et performances visées :**  *<Il s’agit des fonctions que le produit doit obligatoirement réaliser en fin de conception>* |
| **Fonctions secondaires et performances visées :**  *<Il s’agit des fonctions que le produit devrait idéalement pouvoir réaliser en fin de conception, mais qui peuvent ne pas être disponibles finalement>* |
| **Contraintes :**  *<Il s’agit de lister les principales contraintes qui vont s’appliquer au produit et faire que l’on choisisse une solution plutôt qu’une autre>* |
| **Interface utilisateur :**  <*Préciser les champs ce qui doit être affiché pour une utilisation normale, les contraintes ergonomiques…*> |
| **Interface du logiciel :**  <*Préciser les champs qui doivent apparaitre, le contenu des menus déroulants, les messages à afficher*> |
| **Exigences relatives à la maintenance et au dépannage :**  <*Décrire comment on souhaite que la maintenance soit fait sur le produit (utilisateur ou professionnels, fréquence…*> |
| **Environnement règlementaire :**  <*Lister les textes de lois, les normes… qui s’appliqueront au produit à développer. Ex : EN 62366, ISO 14971, ISO 13485, Directive 93/42/CE… Si nécessaire faire une liste à part et la joindre aux données d’entrée.*>  <vérifier la version applicable suivant les communications et décisions relatives aux directives EU>   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Objet** | **Réglementation** | Version | | **Règlement DM** | MDR 2017/745 |  | | **ROHS** | **Directive 2011/65/UE** |  | | **BATTERIES** | **Directive 2006/66/CE** |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Objet** | **Normes générales et collatérales** | Version harmonisée | **Version choisie** | | **DM Eléctro-méca** | **EN ISO 60601-1** | A1 :2013 |  | | **Sécurité** | **EN ISO 60601-1-1** | 2001 |  | | **CEM** | **EN ISO 60601-1-2** | 2015 |  | | **PEMS** | **EN ISO 60601-1-4** |  |  | | **Utilisation** | **EN ISO60601-1-6** | 2010 |  | | **Alarmes** | **EN ISO60601-1-8** | A11 2017 |  | | **Domicile** | **EN ISO60601-1-11** | 2010 |  | | **RISQUES** | **EN ISO 14971** | 2012 |  | | **USABILITY** | **EN ISO 62366** | 2008 |  | | **MANUEL** | **EN 1041** | 2012 |  | | **SYMBOLES** | **EN 15223-1** | 2016 |  | | **BIOCOMP** | **EN 10993-1** | AC 2010 |  | | **LOGICIEL** | **EN 62304** | AC 2008 |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Objet** | **Normes Particulières** | Version harmonisée | **Version choisie** | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |