|  |
| --- |
| 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** |
|  | **[ ]**  |  |  |
|  | **[ ]**  |  |  |
|  | **[ ]**  |  |  |
|  | **[ ]**  |  |  |

 |