

# 深圳市计量质量检测研究院

## 政府采购项目抽检报告

报告编号: WT189300201

第 1 页 共 10 页

项目名称: 电子胃肠镜及主机等设备  
项目编号: SZCG2017156197  
采购单位: 深圳市人民医院  
履约供应商: 佛山里仁医疗器械有限公司  
抽检委托单位: 深圳市政府采购中心  
第三评审方: 深圳市计量质量检测研究院



签发日期: 2018年1月29日

签发人: 郑香玉  
审核: 麦秀洋  
主检: 郑香玉

# 政府采购项目抽检报告

报告编号: WT189300201

第 2 页 共 10 页

## 一、抽检总结

项目名称	电子胃肠镜及主机等设备		
项目编号	SZCG2017156197	合同编号	SZHT(2017)019909
采购单位	深圳市人民医院		
履约供应商	佛山里仁医疗器械有限公司		
第三评审方	深圳市计量质量检测研究院		
抽检委托单位	深圳市政府采购中心		
现场抽检地点	深圳市人民医院消化内科内镜室		
现场抽检日期	2018 年 01 月 25 日	环境条件	温度: 23.2℃, 湿度: 44 %RH
抽检依据	<input checked="" type="checkbox"/> 招标文件 (采购需求) <input checked="" type="checkbox"/> 投标文件 <input checked="" type="checkbox"/> 合同 <input checked="" type="checkbox"/> 标准 (标准号: <u>GB9706.1-2007</u> ) <input checked="" type="checkbox"/> 其它 <u>抽检方案</u>		
现场抽检 结果汇总	<p>本次现场抽检是对深圳市人民医院电子胃肠镜及主机等设备采购项目进行现场抽查, 经抽检高清电子内镜图像处理器, 型号: VP-4450HD (SN: 1V567G896)、氙气冷光源, 型号: XL-4450 (SN: 2S094G018)、激光主机, 型号: LL-4450 (SN: 1S098G216) 和配件等, 以及检查设备随机文件, 该套电子胃肠镜及主机所检测项目未发现与抽检依据不符合的条款。</p> <p>根据现场抽检评价, 结合本项目抽检方案, 抽检评价总分为 100 分, 抽检结果评价等级为优。</p> <p>具体检测结果详见抽检单。</p> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> <p>检验机构代表签字:  郑香玉</p> <p>2018年1月25日 检验检测专用章</p> </div>		

# 政府采购项目抽检报告

报告编号：WT189300201

第 3 页 共 10 页

## 二、抽检明细

### (1) 商务要求

序号	检查项目	项目要求	检查结果	单项判定
1	6.2.1.1 设备交付期	设备供应商或制造商应当按医疗设备采购合同签订后 60 日内交付设备。	按期交付	符合
2	6.2.1.2 配置	设备供应商应交付以下产品配置： --高清电子内镜图像处理器      型号：VP-4450HD 数量：1 台    品牌：富士； --氙气冷光源                              型号：XL-4450 数量：1 台    品牌：富士； --激光主机                                      型号：LL-4450 数量：1 台    品牌：富士； --高清电子胃镜                              型号：EG-590WR 数量：2 条    品牌：富士； --高清电子结肠镜                          型号：EC-600WM 数量：2 条    品牌：富士； --高清液晶监视器                          型号：/ 数量：1 台； --电子镜专用台车                          型号：/ 数量：1 台； --测漏器    型号：/ 数量：1 个；	有配备	符合
3	6.2.1.3 文件资质	设备供应商应当提供设备的技术文件，包括相应的图纸、操作手册、维护手册、质量保证文件、服务指南等。	有提供	符合

检验员：郑香玉

审 核：麦秀萍

## (2) 国家标准性能要求

序号	检测项目	标准要求	实测结果	单项评价	
1	设备外部标记	6.1a)由供电网供电的设备, 应具有“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记	符合要求	符合	
		b) 由内部电源供电的设备, 应具有“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记	不适用	--	
		c) 由特定电源供电的设备, 应具有“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记	不适用	--	
		d) 若设备的尺寸不容许全部作标记时, 至少有6.1e)、f)、g)、l)、q) 标记, 其余标记应在随机文件中详细说明	符合要求	符合	
		e) 生产、供应单位或商标	FUJIFILM Corporation	符合	
		f) 型式标记	高清电子内镜图像处理器: VP-4450HD 氙气冷光源: XL-4450 激光主机: LL-4450	符合	
		g) 与电源的连接: 供电电压或电压范围、相数、电流类型	高清电子内镜图像处理器: 230V~ 氙气冷光源: 230V~ 激光主机: 230V~	符合	
		h) 电源频率	高清电子内镜图像处理器: 50 Hz 氙气冷光源: 50 Hz 激光主机: 50 Hz	符合	
		j) 输入功率	高清电子内镜图像处理器: 0.5A 氙气冷光源: 1.7A 激光主机: 1.2A	符合	
		k) 网电源功率输出	不适用	--	
		l) 分类	II类符号;	不适用	符合
			对有害进液的防护程度: IPX1、IPX4、IPX7	高清电子胃镜: IPX7 高清电子结肠镜: IPX7	
			防电击程度: B 型、BF 型、CF 型	高清电子内镜图像处理器: BF型 氙气冷光源: BF型 激光主机: BF型	
			防除颤的患者电缆, 应在靠近输出端处标注相应符号	不适用	
m) 运行模式	连续运行, 不适用	--			
n) 外部可触及的熔断器的型号和额定值	高清电子内镜图像处理器: T3.15AH250V 氙气冷光源: T5AH250V 激光主机: T4AH250V	符合			
p) 输出	不适用	--			

序号	检测项目	标准要求		实测结果	单项评价
		q) 生理效应 (符号和警告性声明)		符合要求	符合
		r) AP/APG 类设备		不适用	--
		s) 高电压端子“危险电压”符号		不适用	--
		t) 冷却条件		不适用	--
		u) 机械稳定性		不适用	--
		v) 保护性包装		不适用	--
		y) 接地端子: 电位均衡、功能接地		符合要求	符合
		z) 可拆卸的保护装置		不适用	--
2	指示灯颜色	6.7a) 红色指示灯仅用于指示危险的警告和 (或) 要求紧急行动		不适用	--
3	按钮颜色	6.7b) 红色按钮只用于紧急中断功能的按钮		不适用	--
4	输入功率	7.1a) 主要由电动机驱动引起的设备: 额定输入功率小于或等于100 W 或100 VA 时, 超出值≤额定功率的 +25%		不适用	--
		额定输入功率大于100 W 或100 VA 时, 超出值≤额定功率的 +15%		不适用	--
		b) 其他设备: 额定输入功率小于或等于100 W 或100 VA 时, 超出值≤额定功率的 +15%		不适用	--
		额定输入功率大于100 W 或100 VA 时, 超出值≤额定功率的 +10%		高清电子内镜图像处理器: 0.3A 氙气冷光源: 1.2A 激光主机: 0.5A	符合
5	外壳的封闭性	16a) 设备的外壳必须能防止与带电部分接触		符合要求	符合
6	保护接地阻抗	不用电源软电线的设备, 其保护接地端子与已保护接地的所有可触及金属部件之间的阻抗, 不得超过 0.1 Ω		不适用	--
		任何保护接地的可触及金属部件与设备输入插口中保护接地触点之间的阻抗, 不得超过 0.1 Ω		高清电子内镜图像处理器: 0.003 Ω 氙气冷光源: 0.014 Ω 激光主机: 0.008 Ω	符合
		任何保护接地的可触及金属部件与网电源插头中的保护接地脚之间的阻抗不得超过 0.2 Ω		不适用	--
7	正常工作温度下的连续漏电流	对地漏电流	正常状态下≤0.5 mA	高清电子内镜图像处理器: 0.058 mA 氙气冷光源: 0.082 mA 激光主机: 0.241 mA	符合

序号	检测项目	标准要求		实测结果	单项评价		
			单一故障状态下 $\leq 1 \text{ mA}$	高清电子内镜图像处理器: 0.115 mA 氙气冷光源: 0.158 mA 激光主机: 0.388 mA	符合		
		外壳漏电流	正常状态下 $\leq 0.1 \text{ mA}$		高清电子内镜图像处理器: $< 0.001 \text{ mA}$ 氙气冷光源: $< 0.001 \text{ mA}$ 激光主机: $< 0.001 \text{ mA}$	符合	
			单一故障状态下 $\leq 0.5 \text{ mA}$		高清电子内镜图像处理器: $< 0.001 \text{ mA}$ 氙气冷光源: 0.002 mA 激光主机: 0.015 mA	符合	
		信号输入/出部分加压状态 $\leq \text{mA}$		不适用		--	
		患者漏电流	正常状态下	交流 $\leq 0.01 \text{ mA}$ (CF 型)	高清电子内镜图像处理器: $< 0.001 \text{ mA}$ 氙气冷光源: $< 0.001 \text{ mA}$ 激光主机: $< 0.001 \text{ mA}$	符合	
				直流 $\leq 0.01 \text{ mA}$	高清电子内镜图像处理器: $< 0.001 \text{ mA}$ 氙气冷光源: $< 0.001 \text{ mA}$ 激光主机: $< 0.001 \text{ mA}$	符合	
		单一故障状态下		交流 $\leq 0.05 \text{ mA}$ (CF 型)	高清电子内镜图像处理器: $< 0.001 \text{ mA}$ 氙气冷光源: 0.001 mA 激光主机: $< 0.001 \text{ mA}$	符合	
				直流 $\leq 0.05 \text{ mA}$	高清电子内镜图像处理器: $< 0.001 \text{ mA}$ 氙气冷光源: $< 0.001 \text{ mA}$ 激光主机: $< 0.001 \text{ mA}$	符合	
		信号输入/出部分加压状态 $\leq \text{mA}$		不适用		--	
		应用部分加压状态 $\leq 0.05 \text{ mA}$ (CF 型)		高清电子内镜图像处理器: $< 0.001 \text{ mA}$ 氙气冷光源: 0.002 mA 激光主机: $< 0.001 \text{ mA}$		符合	
		8	正常工作温度下的患者辅助电流	正常状态下	交流 $\leq 0.01 \text{ mA}$ (CF 型)	不适用	--
					直流 $\leq 0.01 \text{ mA}$	不适用	--
				单一故障状态下	交流 $\leq 0.05 \text{ mA}$ (CF 型)	不适用	--
直流 $\leq 0.05 \text{ mA}$	不适用				--		
9	面、角和边的安全性	23 可能造成损伤的粗糙表面、尖角及锐边,都必须避免或予以覆盖。必须特别注意凸缘或机架的边缘和毛刺的清除		符合要求	符合		

序号	检测项目	标准要求	实测结果	单项评价	
10	电源中断后的复位	49.2 设备必须设计成当供电电源中断后又恢复时, 除预定功能中断外, 不会发生安全方面的危险	符合要求	符合	
11	指示灯	56.8 指示设备已通电	符合要求	符合	
		指示不发光的电热器已工作	不适用	--	
		当输出电路的意外的或长时间的工作可能引起安全方面的危险时, 指示处于输出状态	不适用	--	
		指示充电装置工作状态	不适用	--	
12	与供电网的分断	57.1a)分断	分断装置在设备上	符合要求	符合
			分断装置在设备外	不适用	--
			使所有各极同时与供电网在电气上分断	符合要求	符合
		d) 所用的开关必须符合 GB15092.1 中所规定的对爬电距离和电气间隙的要求	不适用	符合	
		f) 电源开关不得装在软电线上	不适用	符合	
		g) 操作部件的动作方向必须符合 GB/T 4205 的要求	不适用	符合	
		h) 非永久性安装设备中用来与供电网分断的合适的插头装置, 必须被认为是符合 57.1a) 条的要求的	符合要求	符合	
		m) 熔断器和半导体器件不得当作分断装置用	符合要求	符合	
13	网电源熔断器和过流释放器	I 类设备和有一个按 18 1) 条规定的功能接地的 II 类设备, 每根导线都必须配有熔断器或过流释放器	符合要求	符合	
		其他 II 类设备, 至少有一根导线都要配有熔断器或过流释放器。	不适用	--	
		网电源熔断器和过流释放器的电流额定值, 必须使它们能可靠地流过正常工作电流, 并不得大于载有电网供电电流的电源电路中任何元器件的电流额定值	符合要求	符合	
		保护接地导线不得装有熔断器	符合要求	符合	
		永久性安装设备的中性导线不得装熔断器	不适用	--	

**(3) 招投标技术规格要求**

序号	招标规格	投标规格	检查结果	单项判定
1	双画面模式: 两幅动态图像 (一幅白光, 一幅电子分光图像) 同时显示在一个屏幕中。能够得到清晰的对比图像, 有助于您更精细的诊断。	双画面模式: 两幅动态图像 (一幅白光, 一幅电子分光图像) 同时显示在一个屏幕中。能够得到清晰的对比图像, 有助于您更精细的诊断。	符合要求	符合
2	画中画功能: 画中画影像在画面被冻结时自动呈现动态小图像, 可以允许医生一边观察病灶, 一边监控内镜在体内实时情况, 避免发生危险。	画中画功能: 画中画影像在画面被冻结时自动呈现动态小图像, 可以允许医生一边观察病灶, 一边监控内镜在体内实时情况, 避免发生危险。(1) 冻结图像与运动图像同时出现在画面上, 在仔细观察图像时又能提供安全性, (2) FICE 可快速切换, 提高检查的高效性及精确性, 且启动/关闭在停留图像上是可控制的。	符合要求	符合
3	测光模式选择: 平均、峰值、全自动测光, 可有效消除反光, 使远处图像变为明亮。	测光模式选择: 平均、峰值、全自动测光, 可有效消除反光, 使远处图像变为明亮。	测光模式: Ave/PEAK/AUTO; PEAK 模式下可消除反光	符合
4	高清锐化调节功能: 可分为高、中、低、关闭等 4 挡	高清锐化调节功能: 可分为高、中、低、关闭等 4 挡	Hi/Mid/Low/Off	符合
5	观察形状选择: 双画面、圆形、四角形模式 3 种可选, 根据临床需要提供更多选择, 方便医生观察。	观察形状选择: 双画面、圆形、四角形模式 3 种可选, 根据临床需要提供更多选择, 方便医生观察。	符合要求	符合
6	具有两种不同波长的激光束: 白光用激光 (波长: 450nm) 和 BLI 用激光 (波长: 410nm)。	具有两种不同波长的激光束: 白光用激光 (波长: 450nm) 和 BLI 用激光 (波长: 410nm)。	符合要求	符合



序号	招标规格	投标规格	检查结果	单项判定
7	观察模式:具有 5 种观察模式,通过内镜按钮可以进行设置切换,在白光、FICE、BLI 近景、BLI-Bright 中远景和 LCI 联动成像多种激光观察模式下,可以实现消化道早癌筛查到精查,满足临床诊断不同需求。	观察模式:具有 5 种观察模式,通过内镜按钮可以进行设置切换,在白光、FICE、BLI 近景、BLI-Bright 中远景和 LCI 联动成像多种激光观察模式下,可以实现消化道早癌筛查到精查,满足临床诊断不同需求。	接冷光源:白光、FICE 接激光主机:BLI、BLI-brt、LCI	符合
8	亮度调节:自动调光。	亮度调节:自动调光。	符合要求	符合
9	气泵:高/中/低/关闭。	气泵:高/中/低/关闭。	H/M/L/关闭	符合
10	圆型图像:具有切换画面大小的功能,可适应不同需要及观察习惯。	圆型图像:具有切换画面大小的功能,可适应不同需要及观察习惯。	符合要求	符合
11	高清电子结肠镜: 有效长度:≥1330mm。	高清电子结肠镜: 有效长度:1330mm。	实测值:1330mm	符合

### 三、抽检现场照片



电子胃肠镜及主机等设备正面

(以下空白)

