深圳市计量质量检测研究院

政府采购项目抽检报告

项 目 名 称 ： 手术床

项 目 编 号 ： SZCG2017147382

合 同 编 号 ： SZHT[2017]019393

采 购 单 位 ： 南方医科大学深圳医院

履 约 供 应 商 ： 国药集团广东医疗器械供应链有限公司

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

（检验专用章）

签发日期：2018 年 3 月 5 日

签发人：

审　核：

主　检：

一、抽检总结

项目名称	手术床		
项目编号	SZCG2017147382	合同编号	SZHT[2017]019393
采购单位	南方医科大学深圳医院		
履约供应商	国药集团广东医疗器械供应链有限公司		
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	南方医科大学深圳医院手术室 7		
现场抽检日期	2018 年 3 月 1 日	环境条件	温度：25.0℃，湿度：67%
抽检依据	☑招标文件（采购需求） ☑投标文件 ☑合同 ☑标准（标准号：GB9706.1—2007） ☑其它 抽检方案		
现场抽检结果汇总	本次现场抽检是对南方医科大学深圳医院——手术床采购项目进行现场抽查，随机抽取南方医科大学深圳医院手术床一张（型号D820，序列号3400100-Y 10569）进行现场检验。经抽检手术床以及检查设备随机文件，被检手术床的所检测项目存在3项不符合商务要求的项目。 一、 设备交付期：“采购合同签订日期为2017年8月9日，到货日期为2017年11月22日”，与商务要求第1项“设备供应商或制造商应当按医疗设备采购合同签订后30天（日历日）内交付设备”不符； 二、 文件资料：现场抽查“无维修手册”与商务要求第2项“设备供应商应提供全部产品完整的产品资料（设备使用说明书、维修手册、乙方与产品原厂签订的售后服务授权协议书及相关资料等）。如为进口产品，必须提供合法的进口手续和商检证明”不符； 三、 配置：“全电动床基可平移实测31cm”，与商务要求第3项“全电动床基可平移43cm”不符； 根据现场抽检评价，结合本项目抽检方案，抽检评价总分为91分，抽检结果评价等级为良。 具体检测结果详见政府采购项目抽检单。		

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 30 天（日历日）内交付设备	采购合同签订日期为“2017 年 8 月 9 日”，设备到货日期为“2017 年 11 月 22 日”	不符合
2	6.2.1.2 文件资料	设备供应商应提供全部产品完整的产品资料（设备使用说明书、维修手册、乙方与产品原厂签订的售后服务授权协议书及相关资料等）。如为进口产品，必须提供合法的进口手续和商检证明	无维修手册	不符合
3	6.2.1.3 配置	设备供应商应交付以下产品配置： 手术床，品牌：史赛克（原德国百合），型号：D820 1. 全电动床基，可平移 43cm，440 mm 高度调节范围 5 台； 2. 头板，背板，分体式腿板 5 个； 3. 欧标标准手板，无需夹具 5 个； 4. 麻醉屏 5 个； 5. 健腿架含紧固件 5 个； 6. 侧挡板套装（含紧固件） 5 个； 7. 侧卧位高手板，含垫子和绑带 5 个； 8. 截石位腿架 10 个； 9. 明胶侧卧位手垫 5 套； 10. 明胶圆形头圈（大中小） 5 套； 11. 腕关节固定带 5 套； 12. 明胶凹型垫中号 5 个； 13. 半圆柱形枕（30*15*10） 5 个； 14. 明胶整张床垫 5 个；	全电动床基，可平移 31cm，440 mm 高度调节范围	不符合

（2）国家标准性能要求（GB9706.1-2007）

序号	检测项目	标准要求		实测结果	单项判定
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		符合要求	符合
		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		不适用	--
		e）生产、供应单位或商标		符合要求	符合
		f）型式标记		D 820	符合
		g）与电源的连接：供电电压或电压范围、相数、电流类型		220V~	符合
		h) 电源频率		50/60Hz	符合
		j) 输入功率		2.0A	符合
		k) 网电源功率输出		不适用	--
		l）分类	II类符号；	不适用	--
			对有害进液的防护程度：IPX1、IPX4、IPX7	IP24	符合
			防电击程度：B 型、BF 型、CF 型	B型	符合
			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		间歇运行 10min开/20min关	符合
		n) 外部可触及的熔断器的型号和额定值		T3.15AH250V	符合
		p) 输出		不适用	--
		q）生理效应（符号和警告性声明）		不适用	--
		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	--

序号	检测项目	标准要求			实测结果	单项判定
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			符合要求	符合
3	按钮颜色	6.7b) 红色按钮只用于紧急中断功能的按钮			符合要求	符合
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%			1.9A	符合
		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%			不适用	--
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			0.019Ω	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		0.009mA	符合
			单一故障状态下≤1 mA		0.039mA	符合
		外壳漏电流	正常状态下≤0.1 mA		0.003 mA	符合
			单一故障状态下≤0.5 mA		0.031mA	符合
			信号输入/出部分加压状态≤ mA		不适用	--
		患者漏电流	正常状态下	交流≤0.1 mA(B 型)	<0.001 mA	符合
				直流≤0.01 mA(B 型)	<0.001 mA	符合
			单一故障状态下	交流≤0.5 mA(B 型)	<0.001 mA	符合
				直流≤0.05 mA(B 型)	<0.001 mA	符合
			信号输入/出部分加压状态≤mA		不适用	--
			应用部分加压状态≤5mA (BF 型)		不适用	--
8	正常工作温度下的患者辅助电流	正常状态下	交流≤0.1 mA(B 型)		不适用	--
			直流≤0.01 mA(B 型)		不适用	--
		单一故障状态下	交流≤0. 5 mA(B 型)		不适用	--
			直流≤0.05 mA(B 型)		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
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

序号	检测项目	标准要求		实测结果	单项判定
		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		符合要求	符合
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		符合要求	符合
		f）电源开关不得装在软电线上		符合要求	符合
		g) 操作部件的动作方向必须符合GB/T 4205的要求		符合要求	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		未拆机	--
		永久性安装设备的中性导线不得装熔断器		不适用	--

（3）招投标技术参数要求

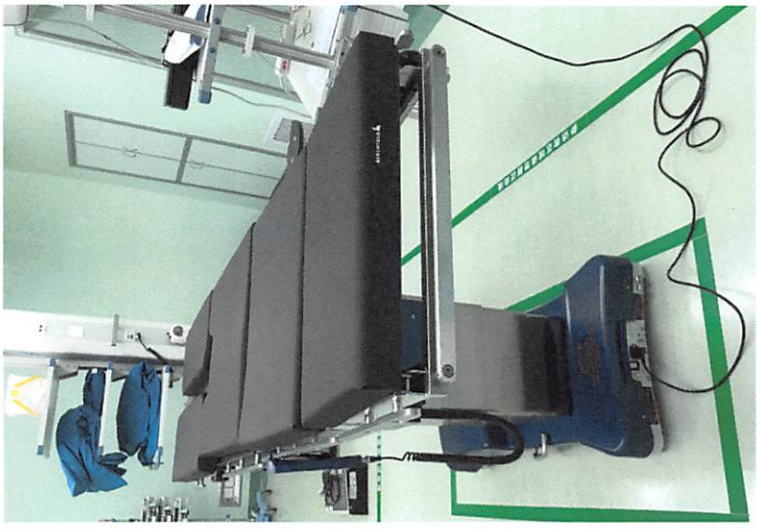
序号	招标规格	投标规格	检查结果	单项判定
6.3.1.2 投标详细技术参数要求				
1	6.3.1.2.1 全电动调节手术床的升降、头脚倾、左右倾、背板上下折、腿板上下折，“0”位及电动刹车。	全电动调节手术床的升降、头脚倾、左右倾、背板上下折、腿板上下折，“0”位及电动刹车。	符合要求	符合
2	6.3.1.2.2 须有电动一键式沙滩椅，一键式零复位功能，一键式腰桥，分腿板可单独升降，并可选配有内置电动小腰桥满足侧卧位手术体位支撑需求。	须有电动一键式沙滩椅，一键式零复位功能，一键式腰桥，分腿板可单独升降，并可选配有内置电动小腰桥满足侧卧位手术体位支撑需求。	手术床未配电动小腰桥，符合要求	符合
3	6.3.1.2.3 手术床底座为圆柱脚与移动轮自动切换计，移动灵活且锁定后圆柱脚可自动微调高差，使床体更稳定。	手术床底座为圆柱脚与移动轮自动切换计，移动灵活且锁定后圆柱脚可自动微调高差，使床体更稳定。	符合要求	符合
4	6.3.1.2.4 手术床，品牌：史赛克（原德国百合），型号：D820。	手术床，品牌：史赛克（原德国百合），型号：D820。	品牌型号参见铭牌，符合要求	符合
5	6.3.1.2.5 台面长度：≥2000mm(包括头版)。	台面长度：≥2000mm(包括头版)。	2045mm，符合要求	符合
6	6.3.1.2.6 台面宽度：≥530mm，台面加导轨宽度：≥580mm。	台面宽度：≥530mm，台面加导轨宽度：≥580mm。	台面宽度：540mm，台面加导轨宽度：610mm，符合要求	符合
7	6.3.1.2.7 台面高度调节范围≥440mm：低位≤650mm 以下；高位≥1070mm 以上。	台面高度调节范围≥440mm：低位≤650mm 以下；高位≥1070mm 以上。	台面高度调节范围440mm，低位 640mm，高位 1080mm，符合要求	符合
8	6.3.1.2.8 头板上折：≥45°；头板下折：≥90°。	头板上折：≥45°；头板下折：≥90°。	头板上折：45°，头板下折：90°，符合要求	符合
9	6.3.1.2.9 头倾、脚倾：≥30°。	头倾、脚倾：≥30°。	头倾、脚倾：30°，符合要求	符合
10	6.3.1.2.10 左倾、右倾：≥20°。	左倾、右倾：≥20°。	左倾、右倾：20°，符合要求	符合

序号	招标规格	投标规格	检查结果	单项判定
11	6.3.1.2.11 背板上/下折：≥+90°/-45°。	背板上/下折：≥+90°/-45°。	背板上/下折：+90°/-45°，符合要求	符合
12	6.3.1.2.12 腿板上/下折：≥+30°/-105°。	腿板上/下折：≥+30°/-105°。	腿板上/下折：+30°/-105°，符合要求	符合

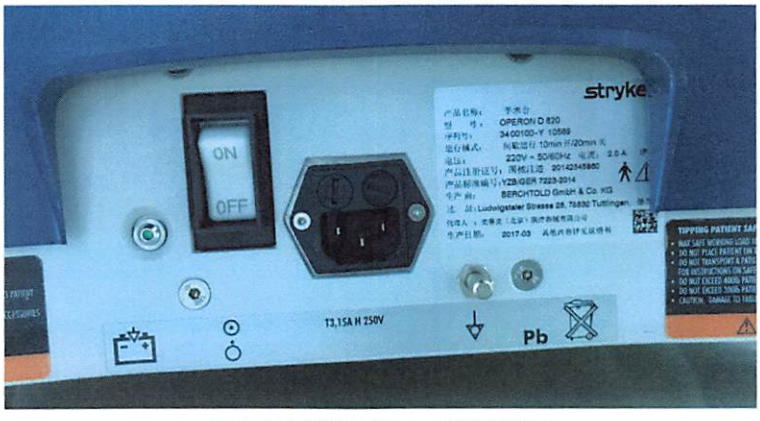
三、抽检现场照片

手术床整体图

手术床基座、控制面板

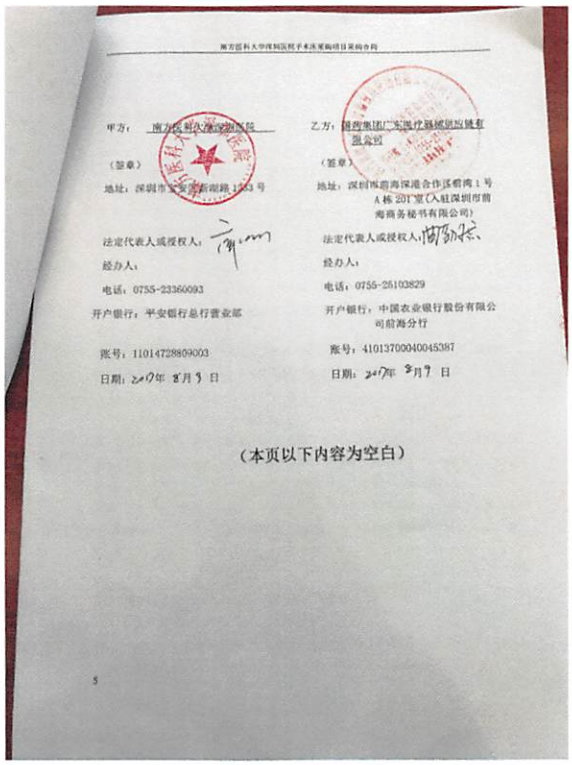


手术床床面

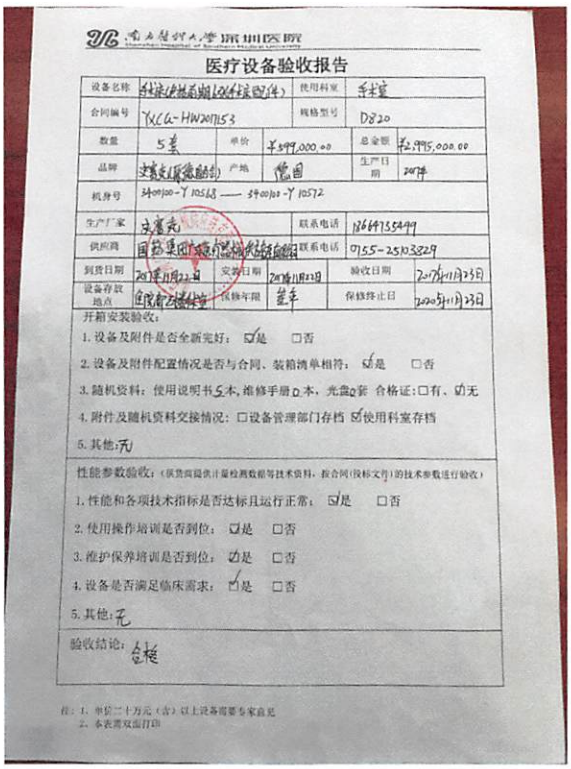


手术床电源输入插口、开关等细节

手术床铭牌



南方医科大学深圳医院手术床采购项目采购合同签订日期页



南方医科大学深圳医院医疗设备验收报告单

（以下空白）