

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: WT189300263

第 1 页 共 11 页

项目名称: 3D 腹腔镜
项目编号: SZCG2017154277
采购单位: 深圳市中医院
履约供应商: 广东合壹汇供应链管理有限公司
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



签发人:

郑志祥

审核:

郑香玉

主检:

郑镇标

签发日期: 2018 年 4 月 2 日

政府采购项目抽检报告

报告编号：WT189300263

第 2 页 共 11 页

一、 抽检总结

项目名称	3D 腹腔镜		
项目编号	SZCG2017154277	合同编号	SZHT(2017)019674
采购单位	深圳市中医院		
履约供应商	广东合壹汇供应链管理有限公司		
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	深圳市中医院住院楼 4 楼手术室		
现场抽检日期	2018 年 03 月 27 日	环境条件	温度：25.5℃，湿度：68 %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中医院 3D 腹腔镜采购项目进行现场抽查，经抽检 3D 全高清摄像控制主机（型号：EV-000017，SN：463781），3D 系统冷光源（型号：EV-000021，SN：473325）和配件，以及检查设备随机文件，所检测项目存在三项商务要求不符合，具体如下：</p> <p>一、合同签订日期为 2017 年 8 月 29 日，到货日期为 2018 年 1 月 18 日，与商务要求第 1 项“设备供应商或制造商应当签订合同之日起 90 天内交付设备”不符合。</p> <p>二、带绝缘系统 3D 台车以及电缆现场检查未见型号标记，与商务要求第 2 项“带绝缘系统 3D 台车，型号：EV-000016；电缆，型号：EV-000051”不符合。</p> <p>三、仪器为进口设备，现场未见商检合格证明文件，与商务要求第 3 项“进口设备必须具有报关证明文件、原产地证明和商检合格证明文件”不符合。</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 90 分，抽检结果评价等级为良。</p> <p>具体检测结果详见抽检单。</p>		

政府采购项目抽检报告

报告编号: WT189300263

第 3 页 共 11 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签订合同之日起 90 天内交付设备。	合同签订日期: 2017.8.29 到货日期: 2018.1.18	不符合
2	6.2.1.2 配置	设备供应商应交付以下产品配置: -- 3D 全高清摄像控制主机 型号: EV-000017 数量: 1 台 -- 3D 系统键盘 型号: EV-000020 数量: 1 个 -- 3D 全高清摄像头 型号: EV-000019 数量: 1 个 -- 摄像头无菌接口 (使用前需消毒灭菌) 型号: EV-000028 数量: 1 个 -- 3D 系统冷光源, 300 瓦, 氙灯 型号: EV-000021 数量: 1 台 -- 光缆, 5m, 直径 4.8mm (使用前需消毒灭菌) 型号: EV-000022 数量: 1 条 -- 2D 全高清显示器, 17 寸 型号: EV-000046 数量: 1 台 -- 3D 全高清显示器, 32 寸 型号: EV-000047 数量: 1 台 -- 3D 显示器适配器 型号: EV-000018 数量: 1 个 -- 带绝缘系统 3D 台车 型号: EV-000016 数量: 1 台 -- 电缆 型号: EV-000051 数量: 1 条 -- 3D 内镜, 30°, 直径 10mm 型号: EV-000026 数量: 1 条 -- 3D 内窥镜及附件装载篮 型号: EV-000033 数量: 1 个 -- 摄像头一次性无菌保护套 (50PCs/包) 型号: EV-000029 数量: 1 盒 -- 3D 眼镜 型号: / 数量: 25 副	有配备台车、电缆现场未见型号标记	不符合

检验员: 郑颖标 袁青

审核: 郑君玉

序号	检查项目	项目要求	检查结果	单项判定
3	6.2.1.3 文件资质	a) 投标人应提供货物的技术文件, 包括但不限于设备配置清单、产品说明书、图纸、操作手册、维护手册(含维修密码及接口数据)、质量保证文件、服务指南等, 所有外文资料须提供中文译本。文件应随货物一并交付至采购人指定地点。	符合要求	符合
		b) 进口设备必须具有报关证明文件、原产地证明和商检合格证明文件。	现场未见商检合格证明文件	不符合

(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	SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH	符合	
		f)型式标记	3D全高清摄像控制主机: EV-000017 3D系统冷光源:EV-000021	符合	
		g)与电源的连接:供电电压或电压范围、相数、电流类型	3D全高清摄像控制主机: 100-240 V~ 3D系统冷光源: 200-240 V~	符合	
		h)电源频率	3D全高清摄像控制主机: 50/60Hz 3D系统冷光源:50/60 Hz	符合	
		j)输入功率	3D全高清摄像控制主机: 130VA 3D系统冷光源:450VA	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	3D内镜:IPX7	
			防电击程度:B型、BF型、CF型	3D全高清摄像控制主机: BF型 3D系统冷光源: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	不适用	--	
		n)外部可触及的熔断器的型号和额定值	3D全高清摄像控制主机: T1, 25AL/250V~ 3D系统冷光源: T6, 30AL/250V~	符合	
		p)输出	不适用	--	
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	--			

序号	检测项目	标准要求	实测结果	单项评价	
		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 \leq 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 \leq 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 \leq 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 \leq 额定功率的 +10%	3D全高清摄像控制主机: 89.92VA 3D系统冷光源: 403.38VA	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	3D全高清摄像控制主机: 0.008 Ω 3D系统冷光源: 0.018 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 \leq 0.5 mA	3D全高清摄像控制主机: 0.165 mA 3D系统冷光源: 0.256 mA	符合
			单一故障状态下 \leq 1 mA	3D全高清摄像控制主机: 0.291 mA 3D系统冷光源: 0.258 mA	符合
		外壳漏电流	正常状态下 \leq 0.1 mA	3D全高清摄像控制主机: < 0.001mA 3D系统冷光源: < 0.001mA	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 ≤ 0.5 mA	3D全高清摄像控制主机: 0.001mA 3D系统冷光源: 0.006mA	符合	
			信号输入/出部分加压状态 \leq mA	不适用	--	
		患者漏电流	正常状态下	交流 ≤ 0.01 mA(CF型)	3D全高清摄像控制主机: 0.001mA 3D系统冷光源: < 0.001mA	符合
				直流 ≤ 0.01 mA	3D全高清摄像控制主机: 0.001mA 3D系统冷光源: < 0.001mA	符合
		单一故障状态下		交流 ≤ 0.05 mA(CF型)	3D全高清摄像控制主机: 0.001mA 3D系统冷光源: 0.004mA	符合
				直流 ≤ 0.05 mA	3D全高清摄像控制主机: 0.001mA 3D系统冷光源: < 0.001mA	符合
		信号输入/出部分加压状态 \leq mA	不适用	--		
		应用部分加压状态 ≤ 0.05 mA (CF型)	3D全高清摄像控制主机: 0.004mA 3D系统冷光源: 0.008mA	符合		
8	正常工作温度下的患者辅助电流	正常状态下	交流 ≤ 0.01 mA(CF型)	不适用	--	
			直流 ≤ 0.01 mA	不适用	--	
		单一故障状态下	交流 ≤ 0.05 mA(CF型)	不适用	--	
			直流 ≤ 0.05 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	
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	--	

序号	检测项目	标准要求		实测结果	单项评价
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		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
6.3.1.2 投标详细技术参数要求				
6.3.1.2.1 3D 摄像头				
1	3D 摄像头与 3D 镜子可分离, 镜子可进行清洗与灭菌;	3D 摄像头与 3D 镜子可分离, 镜子可进行清洗与灭菌;	符合要求	符合
2	3D 摄像头可电动调焦, 可控制白平衡与光源开关	3D 摄像头可电动调焦, 可控制白平衡与光源开关	符合要求	符合
6.3.1.2.2 3D 摄像系统主机				
3	至少带有 2 路 HD-SDI 3D 信号输出方式;	带有 2 路 HD-SDI 3D 信号输出方式;	HD-SDI L HD-SDI R 符合要求	符合
4	主机带有液晶显示屏, 可显示手术中工作数据, ≥ 10 种手术模式;	主机带有液晶显示屏, 可显示手术中工作数据, 可设置 10 种手术模式;	符合要求	符合
5	摄像主机内置 USB 接口, 内置硬盘, 可实时存储 1920×1080 全高清静态和动态手术录像;	摄像主机内置 USB 接口, 内置硬盘, 可实时存储 1920×1080 全高清静态和动态手术录像;	符合要求	符合
6	摄像主机面板上的操作按钮要求在环境灯关闭的情况下仍可方便操作;	摄像主机面板上的操作按钮有背景灯, 在环境灯关闭的情况下仍可方便操作;	符合要求	符合
7	可一键切换 3D 模式和 2D 模式(提供厂家技术说明、彩页资料);	可一键切换 3D 模式和 2D 模式(详见相关说明及彩页);	2D/3D 按键 符合要求	符合
6.3.1.2.3 3D 冷光源主机				
8	3D 摄像头可控制光源开关;	3D 摄像头可控制光源开关;	符合要求	符合
9	光纤长度 $\geq 5\text{M}$, 直径 $\geq 4.8\text{mm}$, 可高温高压消毒;	光纤长度 5M , 直径 4.8mm , 可高温高压消毒;	光纤长度: 5m 直径: 4.86mm 符合要求	符合

序号	招标规格	投标规格	检查结果	单项判定
10	具备 LED 显示屏, 数字化显示光源亮度;	具备 LED 显示屏, 数字化显示光源亮度;	0~100% 符合要求	符合
11	具备一键待机功能;	具备一键待机功能;	符合要求	符合
12	主机面板上的操作按钮要求在环境灯关闭的情况下仍可方便操作;	主机面板上的操作按钮要求在环境灯关闭的情况下仍可方便操作;	符合要求	符合
6.3.1.2.4 3D 监视器				
13	包含 2 路 HD-SDI 全高清信号输出功能, 可分配 3D 信号到另一台监视器;	包含 2 路 HD-SDI 全高清信号输出功能, 可分配 3D 信号到另一台监视器;	符合要求	符合
14	可显示 3D 或 2D 影像;	可显示 3D 或 2D 影像;	符合要求	符合
6.3.1.2.5 台车				
15	配合 3D 高清摄像系统使用, 具有 ≥1 条显示器移动臂;	可配合 3D 高清摄像系统使用, 具有 1 条显示器移动臂;	符合要求	符合

三、抽检现场照片



3D 腹腔镜设备正面

(以下空白)

