

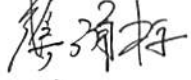
# 政府采购项目合同履行抽检评价报告

报告编号: TR/SZAIQC1804001

第 1 页 共 12 页

|          |                |      |                    |
|----------|----------------|------|--------------------|
| 项目名称     | 微生物快速鉴定质谱仪     |      |                    |
| 项目编号     | SZCG2017157203 | 合同编号 | SZHT (2017) 020876 |
| 采购人      | 深圳市妇幼保健院       |      |                    |
| 履约供应商    | 深圳市科路仕医疗器械有限公司 |      |                    |
| 第三评审方    | 深圳市检验检疫科学研究院   |      |                    |
| 政府集中采购机构 | 深圳市政府采购中心      |      |                    |



签发人:   
审 核:   
主 检: 

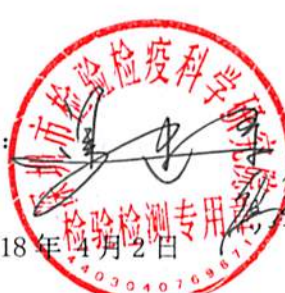
签发日期: 2018 年 04 月 02 日

# 政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: TR/SZAIQC1804001

第 2 页 共 12 页

## 一、抽检总结

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |                  |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------|
| 项目名称   | 微生物快速鉴定质谱仪                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |                  |
| 项目编号   | SZCG2017157203                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 合同编号 | SZHT〔2017〕020876 |
| 采购人    | 深圳市妇幼保健院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |                  |
| 履约供应商  | 深圳市科路仕医疗器械有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |                  |
| 现场抽检地点 | 深圳市妇幼保健院七楼中央实验室微生物室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |                  |
| 现场抽检日期 | 2018.4.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 环境条件 | 23.5℃; 56%       |
| 抽检依据   | <input type="checkbox"/> 国家、行业及地方的法律法规、政府规章 _____<br><input type="checkbox"/> 标准和技术标准文件 _____<br><input checked="" type="checkbox"/> 采购文件<br><input type="checkbox"/> 其它 _____                                                                                                                                                                                |      |                  |
| 抽检结果汇总 | <p>对深圳市妇幼保健院购置的一台全自动微生物质谱鉴定仪进行现场查验, 在抽检过程中未发现不符合情况</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>具体检测结果详见政府采购项目抽检单。</p> <p>第三评审方代表签字: </p> <p>2018 年 4 月 2 日 </p> |      |                  |

# 政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: TR/SZAIQC1804001

第 3 页 共 12 页

## 二、抽检明细

| 商务条款            |    |                                                                                                                                      |      |                                                                     |
|-----------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------|
| 序号              | 代码 | 内容                                                                                                                                   | 抽检结果 | 单项评价                                                                |
| 1               |    | 1. 供应商签订合同之日起 30 个日历日内交货                                                                                                             | 符合   | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 2               |    | 2. 提供货物免费保修期 3 年, 并提供设备 1 年耗材及备品备件, 保证 5 年有偿提供耗材及备件供应。                                                                               | 符合   | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 3               |    | 3. 微生物快速鉴定质谱仪 1 台                                                                                                                    | 符合   | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 技术条款 (采购文件技术要求) |    |                                                                                                                                      |      |                                                                     |
| 序号              | 代码 | 内容                                                                                                                                   | 抽检结果 | 单项评价                                                                |
| 1               | b  | 提供 CFDA 医疗器械注册证                                                                                                                      | 符合   | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 2               | b  | 提供质谱仪配套软件和数据库 CFDA 注册证                                                                                                               | 符合   | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 3               | b  | 激光器: 最大频率 60HZ, 激光频率和聚焦直径在 1-60HZ 范围内任意连续可调; 适用于不同的 MALDI 样品制备方法, 激光发射次数 > 6x10 <sup>7</sup>                                         | 符合   | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 4               | b  | 离子源具备红外激光自动清洗功能, 无需泄真空。                                                                                                              | 符合   | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 5               | b  | 真空泵: 采用无油真空泵, 运行噪音低, 免除了后期维护操作及成本                                                                                                    | 符合   | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 6               | b  | 数据库: 标配微生物主数据库, 可鉴定微生物 ≥ 410 个属、≥ 2371 种、≥ 5989 株, 菌株数可通过自建库功能扩展至 ≥ 30000 株, 符合临床诊断和科研的工作需要; 并且微生物数据库可选配更加专业的扩展数据库, 并能提供针对数据库容量的证明文件 | 符合   | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |

# 政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: TR/SZAIQC1804001

第 4 页 共 12 页

|    |   |                                                                                                      |    |                                                                     |
|----|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------|
| 7  | b | 软件具备自行建库、聚类分析和 PCA 分析的高级分析及统计功能, 允许用户将自己的数据导入数据库中, 完成数据库的扩充和自定义                                      | 符合 | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 8  | b | 永久使用不锈钢抛光靶板(MSP 96) 5 块, 仪器通量可同时进行上机检测样品数量 $\geq 96$ 个, 满足客户靶板耗材零成本的要求, 无需每天更换和清洗靶板, 且靶板任意样品位可作为质控孔位 | 符合 | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 9  | b | 质谱鉴定试剂: 直接从阳性血培养瓶鉴定病原体, 针对一般细菌特别是革兰氏阳性菌不需要提取步骤即可得到准确的鉴定结果。通过 CFDA 注册。                                | 符合 | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 10 | b | 离子源采用宽域离子聚焦技术, 脉冲离子提取技术或其它技术, 使在宽质量范围内同时达到高分辨率的要求                                                    | 符合 | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 11 | b | 离子源电离处为无网格设计, 提高仪器检测灵敏度                                                                              | 符合 | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 12 | b | 检测器: 具有高分辨率、高质量精度、宽动态范围的特点                                                                           | 符合 | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 13 | b | 微生物数据库包含多种革兰阳性菌、革兰阴性菌、酵母菌、丝状真菌、分支杆菌等临床重要细菌, 能鉴定临床菌种高达 2371 种。                                        | 符合 | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 14 | b | 软件具备仪器控制、数据采集、数据处理及微生物鉴定分析的全套功能, 临床鉴定能给予高分值结果或者多个分值的报告, 并以不同分值显示鉴定结果的可信度, 准确指导实验室和临床鉴定单一菌种或者混合菌落。    | 符合 | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 15 | b | M/Z 范围: 分子量检测范围从 1~500kDa。                                                                           | 符合 | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |

# 政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: TR/SZAIQC1804001

第 5 页 共 12 页

|    |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |                                                                     |
|----|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------|
| 16 | b | 分辨率: >2000FWHM ( $m/z$ 1,619.8), 提供宽范围多蛋白的分子检测, 保证宽分子量内全程得到最高分辨率的结果。                                                                                                                                                                                                                                                   | 符合 | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 17 | b | 灵敏度: 500 fmol BSA ( $m/z$ 66,000), 信噪比大于 50:1                                                                                                                                                                                                                                                                          | 符合 | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 18 | b | 质量准确度: 蛋白混合物 < 200 ppm (外标法); < 150 ppm (内标法), 提供宽范围内/外标法的分子检测, 保证宽分子量内全程得到高质量准确度。                                                                                                                                                                                                                                     | 符合 | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 19 | b | 仪器通过与数据统计及分析系统连接, 可实现与微生物实验室自动化仪器整合, 包括微生物质谱、微生物药敏分析系统、血培养仪等微生物仪器, 并与 LIS/HIS 无缝连接的功能, 实现微生物实验室检验样本全流程可追溯式管理功能, 以改进工作管理流程, 实现高效化和标准化的实验室管理。而且数据统计及分析系统能连接微生物药敏分析系统, 同一操作平台即可完成鉴定和药敏的标本处理及标本信息上载工作, 不需人工输入直接整合鉴定药敏结果, 减少人为误差, 提供快速 ID/AST。能连接血培养仪器, 自动提示并统计科室间污染瓶标示、平均送瓶时间、报阳时间、卸瓶时间, 主动监测检验前、中、后的流程状况, 协助实验室提升 TAT 时效。 | 符合 | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 20 | b | 台式微生物质谱鉴定仪一台: 包括激光器、离子源、检测器和真空系统                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 符合 | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 21 | b | 数据库和软件: 包含微生物数据库, 微生物快速鉴定与分类软件和 IVD 版本软件                                                                                                                                                                                                                                                                               | 符合 | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 22 | c | 数据系统: 电脑 / Windows™ 7 操作系统, 2.66 GHz CPU 四核处理器, 12 GB 内存, 2 TB 硬盘, DVD +/-RW 驱动 16x DL 光速写, DVD-ROM 驱动, 1x 外部连接以太网卡, 2 GHz 数位插卡; 24" LCD 显示器                                                                                                                                                                           | 符合 | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 23 | c | 激光打印机, 条形码激光扫描仪, 稳压电源                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 符合 | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |

# 政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: TR/SZAIQC1804001

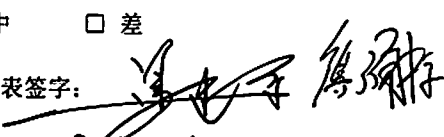
第 6 页 共 12 页

|    |   |                                                                                                                                              |    |                                                                     |
|----|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------|
| 22 | c | 数据系统: 电脑 / Windows™ 7 操作系统, 2.66 GHz CPU 四核处理器, 12 GB 内存, 2 TB 硬盘, DVD +/-RW 驱动 16x DL 光速写, DVD-ROM 驱动, 1x 外部连接以太网卡, 2 GHz 数位插卡; 24" LCD 显示器 | 符合 | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 23 | c | 激光打印机, 条形码激光扫描仪, 稳压电源                                                                                                                        | 符合 | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 24 | c | 质谱鉴定专用基质, 用于一般细菌鉴定的基质试剂为液体试剂, 可直接使用。                                                                                                         | 符合 | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |
| 25 | c | 质谱鉴定标准品: 稳定的多肽混合物, 外校准至少能保持 24 小时。                                                                                                           | 符合 | 符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> |

注: 评价条款分为极重要条款、重要条款、一般条款三类, 分别以代码 a、b、c 表示。

评价分:

评价等级: ☒ 优    ☐ 良    ☐ 中    ☐ 差

第三评审方代表签字: 

2018 年 4 月 2 日

# 政府采购项目合同履行抽检评价报告

报告编号: TR/SZAIQC1804001

第 7 页 共 12 页

## 三、抽检照片

图片名称：全自动微生物快速鉴定质谱仪



# 政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: TR/SZAIQC1804001

第 8 页 共 12 页

图片名称：全自动微生物快速鉴定质谱仪

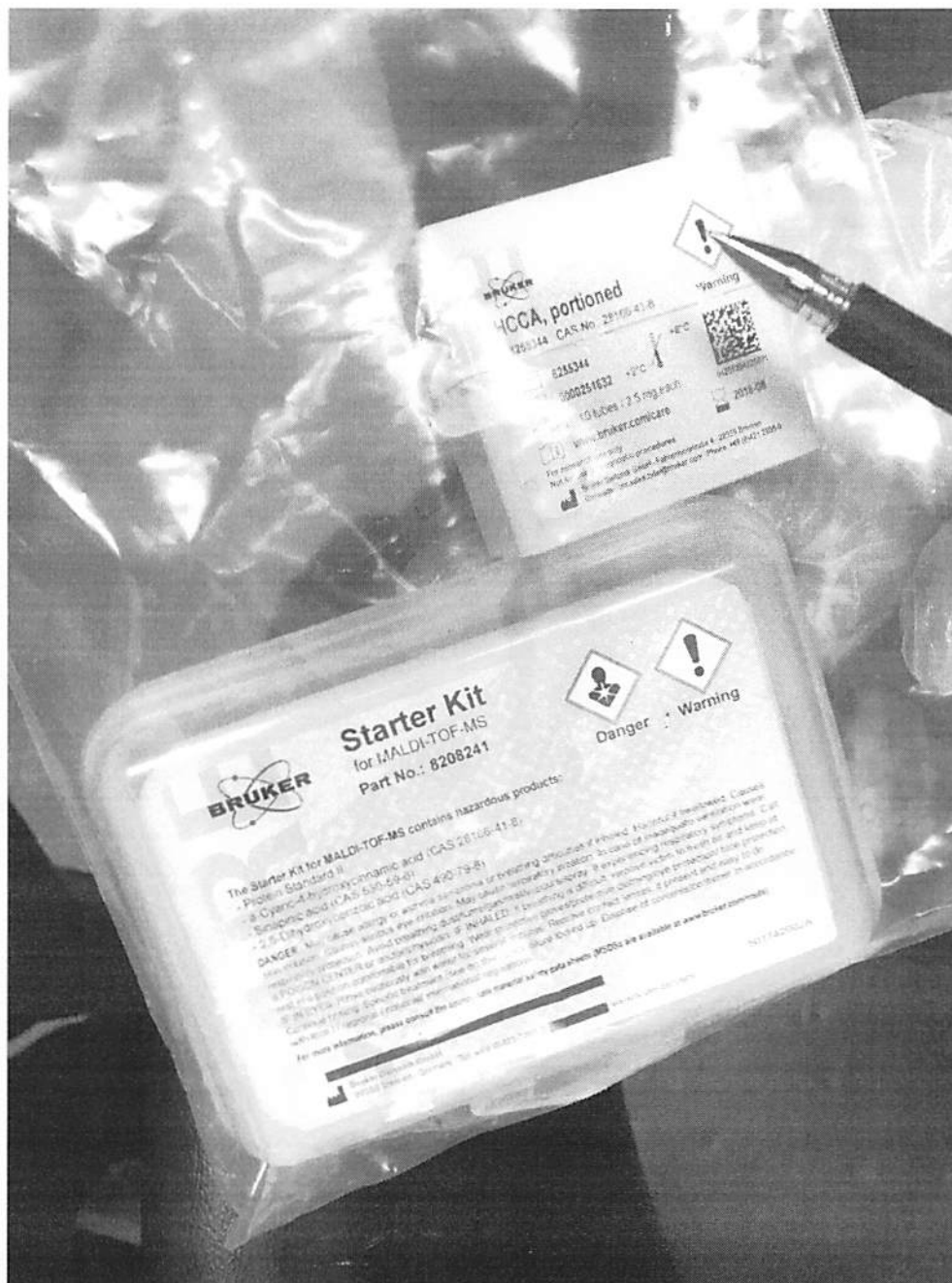


# 政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: TR/SZAIQC1804001

第 9 页 共 12 页

图片名称: 仪器标准物和基质

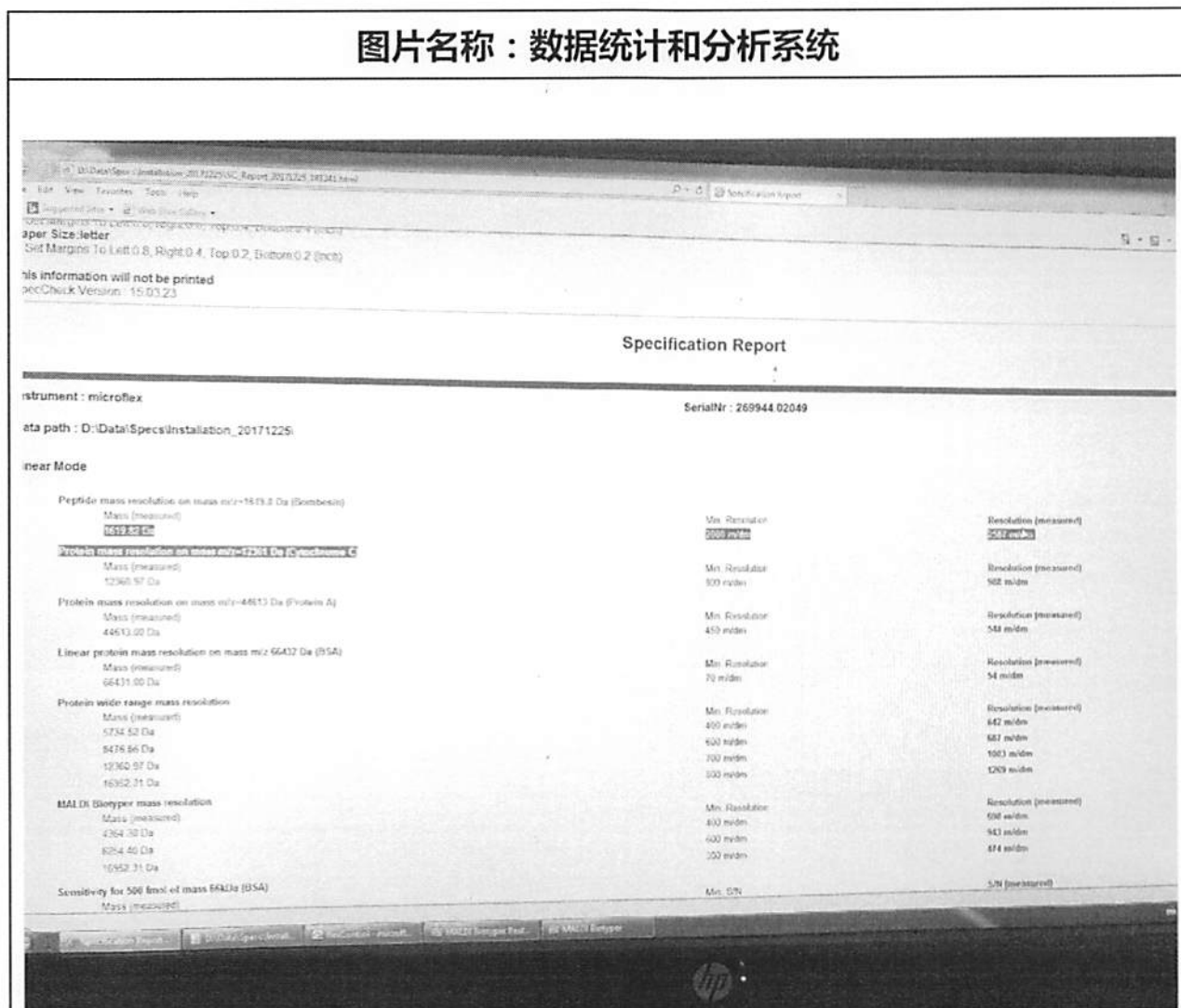


# 政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: TR/SZAIQC1804001

第 10 页 共 12 页

图片名称：数据统计和分析系统

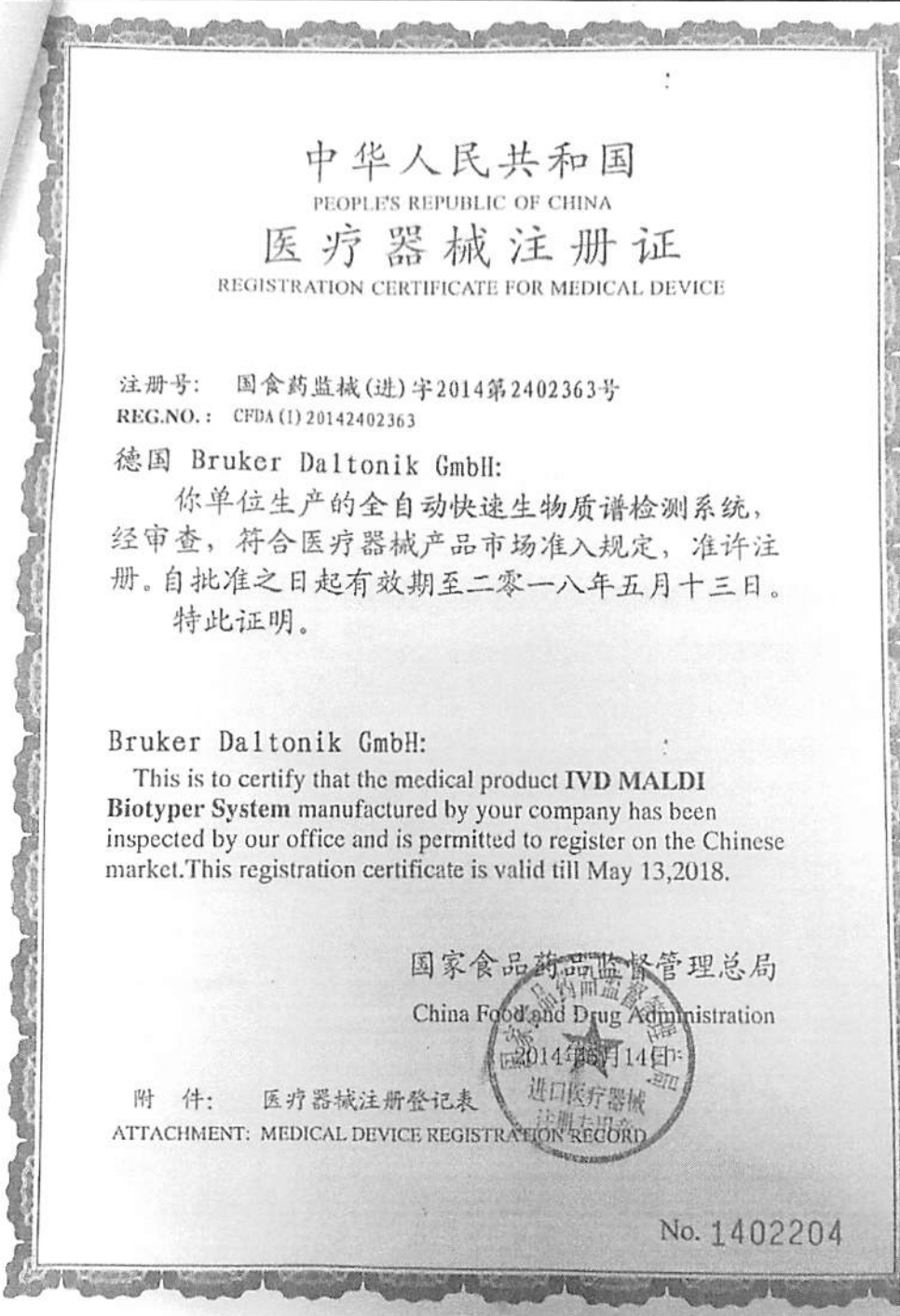


# 政府采购项目合同履行抽检评价报告

报告编号: TR/SZAIQC1804001

第 11 页 共 12 页

## 图片名称: CFDA 医疗器械注册证



中华人民共和国  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
医疗器械注册证  
REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

注册号: 国食药监械(进)字2014第2402363号  
REG.NO.: CFDA(I) 20142402363

德国 Bruker Daltonik GmbH:  
你单位生产的全自动快速生物质谱检测系统,  
经审查,符合医疗器械产品市场准入规定,准许注  
册。自批准之日起有效期至二零一八年五月十三日。  
特此证明。

Bruker Daltonik GmbH:  
This is to certify that the medical product IVD MALDI  
Biotyper System manufactured by your company has been  
inspected by our office and is permitted to register on the Chinese  
market. This registration certificate is valid till May 13, 2018.

国家食品药品监督管理总局  
China Food and Drug Administration

附件: 医疗器械注册登记表  
ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No. 1402204

# 政府采购项目合同履行抽检评价报告

报告编号: TR/SZAIQC1804001

第 12 页 共 12 页

图片名称：激光打印机

