

政府采购项目合同履行抽检评价报告

报告编号: WT189300597

第 1 页 共 9 页

项目名称	体外膜氧合 ECMO		
项目编号	SZCG2017158908	合同编号	SZHT (2018) 021692
采购人	北京大学深圳医院		
履约供应商	江西旺秋商贸有限公司		
第三评审方	深圳市计量质量检测研究院		
政府集中采购机构	深圳市政府采购中心		



签发人: 卢瑞祥
审核: 郑镇标
主检: 罗俊青

签发日期: 2018 年 08 月 06 日

政府采购项目合同履行抽检评价报告

报告编号: WT189300597

第 2 页 共 9 页

一、抽检总结

项目名称	体外膜氧合 ECMO		
项目编号	SZCG2017158908	合同编号	SZHT (2018) 021692
采购人	北京大学深圳医院		
履约供应商	江西旺秋商贸有限公司		
现场抽检地点	北京大学深圳医院 ICU 会议室		
现场抽检日期	2018/7/31	环境条件	温度: 24.1 °C, 湿度: 65 %
抽检依据	<input type="checkbox"/> 国家、行业及地方的法律法规、政府规章 _____ <input checked="" type="checkbox"/> 标准和技术标准文件 <u>GB9706.1-2007</u> <input checked="" type="checkbox"/> 采购文件 <input type="checkbox"/> 其它 _____		
抽检结果汇总	<p>本次现场抽检是对北京大学深圳医院体外膜氧合 ECMO 采购项目进行现场抽查, 现场检查设备及随机文件存在以下不符合项:</p> <p>1、维修手册无中文译本, 与招投标文件、合同商务条款“文件及资质项: 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”要求不符;</p> <p>2、现场查验设备含离心泵、空氧混合器、架车、氧合器支架、ECMO 套包、恒温水箱及连接组件和配备即时凝血分析仪, 与招投标文件、合同项目名称“体外膜氧合 ECMO”不一致。</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 97 分, 抽检结果评价等级为良。</p> <p>具体检测结果详见抽检表。</p> <p>离心泵系统 (型号: ROTAFLOW)、空氧混合器、架车、氧合器支架、ECMO 套包、恒温水箱及连接组件和配备即时凝血分析仪和配件</p> <p>第三评审方代表签字: 罗俊青、罗浩文</p> <p>2018年 07 月 31 日</p> 		

政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号：WT189300597

第 3 页 共 9 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	b	设备交付期： 投标人在签订合同之日起 90 天内交货。		符合要求	符合
2	b	文件及资质： 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。		维修手册无中文译本	不符合
3	b	交货要求： 提供的货物必须为全新、经检验合格的产品。产品如需要计量检定的应提供相关计量检定部门出具的合法检定报告。其中，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。		符合要求	符合
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
		招标规格	投标规格		
1	b	外置离心泵驱动器，具备可灵活调节的双节支架。便于预充。	外置离心泵驱动器，具备可灵活调节的双节支架。便于预充。	符合要求	符合

政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: WT189300597

第 4 页 共 9 页

2	b	离心泵驱动装置集成流量监测、气泡监测两种功能。流量准确。简化流量探头的另外配置。	离心泵驱动装置集成流量监测、气泡监测两种功能。流量准确。简化流量探头的另外配置。	符合要求	符合
3	b	离心泵可提供 2 种工作模式: LPM 模式和 RPM 模式。	离心泵可提供 2 种工作模式: LPM 模式和 RPM 模式。	符合要求	符合
4	b	紧急驱动手柄: 具备 LED 灯显示转速。	紧急驱动手柄: 具备 LED 灯显示转速。	符合要求	符合
5	b	ECMO 专用套包, 要求管道预先连接, 并包含离心泵头、氧合器、预充管及相关连接管道。	ECMO 专用套包, 要求管道预先连接, 并包含离心泵头、氧合器、预充管及相关连接管道。	符合要求	符合
6	b	离心泵工作原理: 磁悬浮驱动。离心泵头无金属轴承。	离心泵工作原理: 磁悬浮驱动。离心泵头无金属轴承。	符合要求	符合
7	b	血管扩张鞘具有四个规格, 能有效避免血管撕裂伤。	血管扩张鞘具有四个规格, 能有效避免血管撕裂伤。	符合要求	符合
8	b	医用物理升温仪及专用水管(用于 ECMO 氧合器变温)	医用物理升温仪及专用水管(用于 ECMO 氧合器变温)	35℃~39℃ 符合要求	符合
9	b	配备即时凝血分析仪。	配备即时凝血分析仪。	符合要求	符合
国家标准条款 (GB9706.1-2007)					
序号	代码	内容	抽检结果	单项评价	

政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: WT189300597

第 5 页 共 9 页

1	b	6.1 设备外部标记:		
		a) 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;	符合要求	符合
		e) 生产、供应单位或商标;	Maquet Cardiopulmonary GmbH	符合
		f) 型式标记;	Rotaflow	符合
		g) 与电源的连接: 供电电压或电压范围、相数、电流类型;	AC220V	符合
		h) 电源频率;	50/60Hz	符合
		j) 输入功率;	220VA	符合
		k) 网电源功率输出;	不适用	--
		l) 分类: -- II 类符号; --对有害进液的防护程度: IPX1、IPX4、IPX7; --防电击程度: B 型、BF 型、CF 型; --防除颤的患者电缆, 应在靠近输出端处标注相应符号;	I 类 B 型 IP44	符合
		m) 运行模式;	连续运行	符合
		n) 外部可触及的熔断器的型号和额定值;	不适用	--
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;				

政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: WT189300597

第 6 页 共 9 页

		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	b	6.7 指示灯和按钮 a) 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	--
		b) 红色按钮只用于紧急中断功能的按钮;	不适用	--
3	a	7 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%; 额定输入功率大于 100 W 或 100 VA 时, 超出值 \leq 额定功率的 +15%	117VA	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 \leq 额定功率的 +15%; 额定输入功率大于 100 W 或 100 VA 时, 超出值 \leq 额定功率的 +10%;	不适用	--
4	a	16a) 外壳封闭性: 设备的外壳必须能防止与带电部分接触。	符合要求	符合
5	a	18 保护接地阻抗: a)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	--
		b)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 ;	0.013 Ω	符合
		c)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	--

政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: WT189300597

第 7 页 共 9 页

6	a	19 连续漏电流和患者漏电流: 正常工作温度下的连续漏电流不得超过限值; 正常工作温度下的患者辅助电流不得超过限值。	对地漏电流: 0.056mA 外壳漏电流: 0.002mA 患者漏电流: <0.001mA	符合
7	a	23 面、角和边的安全性: 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
8	a	49.2 电源中断后的复位 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
9	a	56.8 指示器 --指示设备已通电; --指示不发光的电热器已工作; --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; --指示充电装置工作状态。	符合要求	符合
10	a	57.1a) 与供电网的分断 a) 设备应有一个能使所有各级同时与供电网在电气上分断的装置。 分断装置应是或者装在设备上, 或者装在设备外, 后者应在随机文件中说明。	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	--
		f) 电源开关不得装在软电线上;	不适用	--
		g) 操作部件的动作方向必须符合 GB/T 4205 的要求;	不适用	--
		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

政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: WT189300597

第 8 页 共 9 页

11	a	57.6 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;	未拆设备	--
		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	--
<p>注: 1. 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。 2. 本报告数据表格中单项判定栏中"--"符号表示该项目因不适用而未作判定。</p>				
<p>评价分: 100</p> <p>评价等级: <input type="checkbox"/> 优 <input checked="" type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 差</p> <p>第三评审方代表签字: 罗俊青、罗浩文</p> <p style="text-align: right;">2018 年 07 月 31 日</p>				

政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号：WT 189300597

第 9 页 共 9 页

三、抽检照片



体外膜氧合 ECMO 图

————— 以 下 空 白 —————