

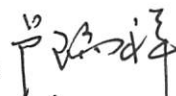

政府采购项目合同履行抽检评价报告

报告编号: WT189300923

第 1 页 共 11 页

项目名称	电子胃肠镜		
项目编号	SZCG2017159096	合同编号	SZHT (2018) 022219
采购人	深圳市保健委员会办公室		
履约供应商	深圳市亚邦达科技有限公司		
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: 
审核: 
主检: 袁青


签发日期: 2018年08月24日

政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: WT189300923

第 2 页 共 11 页

一、抽检总结

项目名称	电子胃肠镜		
项目编号	SZCG2017159096	合同编号	SZHT (2018) 022219
采购人	深圳市保健委员会办公室		
履约供应商	深圳市亚邦达科技有限公司		
抽检机构	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		
现场抽检地点	深圳市保健委员会办公室门诊 4 楼胃镜室		
现场抽检日期	2018.08.21	环境条件	温度: 26.4 °C, 湿度: 69 %
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>本次现场抽检是对深圳市保健委员会办公室电子胃肠镜采购项目进行现场抽查, 经抽检图像处理装置 (型号: CV-290, SN: 7828225)、内窥镜冷光源 (型号: CLV-290SL, SN: 7820369)、高频电刀 (型号: WB991036, SN: B000483)、内窥镜用送水泵 (型号: OFP-2, SN: 21743336) 和配件, 以及检查设备随机文件, 被检电子胃肠镜存在两项现场无法检测的项目, 具体如下:</p> <p>1、现场检查技术条款 (GB9706.1-2007) 第 6 项“保护接地阻抗”时, 内窥镜用送水泵仪器外部保护接地金属端子未做刮漆破坏, 阻抗无法检测, 现场未作判定;</p> <p>2、现场检查技术条款 (GB9706.1-2007) 第 13 项“网电源熔断器和过电流释放器”时未拆机检查, 现场未作判定;</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> <p style="text-align: right;">第三评审方代表签字: </p> <p style="text-align: right;">2018 年 08 月 21 日</p>		

政府采购项目合同履行抽检评价报告

报告编号: WT189300923

第 3 页 共 11 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: 设备供应商或制造商应当按医疗设备采购合同在签订合同之日起 45 天内交货。		符合要求	符合
2	b	配置: 设备供应商应交付以下产品配置: 一电子胃肠镜 品牌: 日本/奥林巴斯 型号: CV-290 数量: 2 套;		符合要求	符合
3	b	文件及资质: 设备供应商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。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	自动增益功能(AGC), 自动调整图像亮度。	自动增益功能(AGC),当 内镜先端部距离目标太远 而光线不足时,图像信息号 可以电子增强,自动调整图 像亮度。	符合要求	符合
2	b	测光模式分为三种,平 均、峰值、全自动三种, 保证任何时候都可获 得良好的观察环境。	测光模式分为三种,平 均、峰值、全自动三种,保 证任何时候都可获得良好 的观察环境。	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: WT189300923

第 4 页 共 11 页

3	b	轮廓强调功能:能突出病变范围和轮廓。	轮廓强调功能:强调内镜图像的轮廓,突出病变的范围和轮廓。	符合要求	符合
4	b	电子放大功能:能将正常显示的光学图像放大 ≥ 1.8 倍。	电子放大功能:能将正常显示的光学图像放大1.8倍。	符合要求	符合
5	b	数据存储功能:可通过机器缓存存储或者便携存储工具存储图片。	数据存储功能:可通过机器缓存存储或者便携存储工具存储图片。并具有内镜记忆存储功能,可将所连接内镜的重要参数显示于显示器上;可以用图示的方式提示治疗附件伸出的方向。并且在图像处理装置关闭后,色调、测光模式、强调、色彩强调模式等设定仍可被储存。	符合要求	符合
6	b	自动曝光: ≥ 17 档。	自动曝光:17档。	符合要求	符合
7	b	气泵具备4级压力开关(关,高,中,低)。	气泵具备4级压力开关(关,高,中,低)。	符合要求	符合
8	b	插入部外径 $\leq 9.9\text{mm}$;	插入部外径9.9mm;	符合要求	符合
9	b	遥控功能:按钮数量 ≥ 5 个;	遥控功能:按钮数量5个;	符合要求	符合
10	b	具备双焦距功能,可提供两种焦距选择	具备双焦距功能,可提供普通焦距和近焦距两种焦距选择,通过遥控按钮进行切换,能够清晰获得粘膜表面细微结构图像。	符合要求	符合
11	b	送气、送水管道和活检管道分别独立清洗消毒,有效防止感染。	送气、送水管道和活检管道分别独立清洗消毒,有效防止感染。	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: WT189300923

第 5 页 共 11 页

12	b	通过手柄按钮可调节两种对焦模式,可实现近距离观察。	通过手柄按钮可调节两种对焦模式,可实现近距离观察。	符合要求	符合
13	b	蠕动式冲洗泵,可通过遥控内镜或者脚踏开关进行操作。	蠕动式冲洗泵,可通过遥控内镜或者脚踏开关进行操作。	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
1	b	6.1 设备外部标记:		符合要求	符合
		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;			
		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;		OLYMPUS	符合
		f) 型式标记;		图像处理装置: CV-290 内窥镜冷光源: CLV-290SL 高频电刀: WB991036 内窥镜用送水泵: OFP-2	符合

政府采购项目合同履行抽检评价报告

报告编号: WT189300923

第 6 页 共 11 页

	g) 与电源的连接: 供电电压或电压范围、相数、电流类型;	图像处理装置: 220-240V~ 内窥镜冷光源: 100-240V~ 高频电刀: 220-240V~ 内窥镜用送水泵: 100V-240V~	符合
	h) 电源频率;	50/60Hz	符合
	j) 输入功率;	图像处理装置: 150VA 内窥镜冷光源: 600VA 高频电刀: 400VA 内窥镜用送水泵: 100VA	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 内窥镜冷光源: BF 型 高频电刀: 防除颤 CF 型 内窥镜用送水泵: BF 型	符合
	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;	高频电刀: 2x250V/T3. 15A 内窥镜用送水泵: T2. 5AH250V	符合
	p) 输出;	不适用	--
	q) 生理效应 (符号和警告性声明); 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	--

政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: WT189300923

第 7 页 共 11 页

		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	6.7a) 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	b	6.7b) 红色按钮只用于紧急中断功能的按钮	不适用	--
4	b	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%	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%; 额定输入功率大于 100 W 或 100 VA 时, 超出值 \leq 额定功率的 +10%;	图像处理装置: 87.48VA 内窥镜冷光源: 43.8VA 高频电刀: 21.87VA 内窥镜用送水泵: 43.9VA	符合
5	b	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
6	b	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 ;	图像处理装置: 0.032 Ω 内窥镜冷光源: 0.023 Ω 高频电刀: 0.027 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行抽检评价报告

报告编号: WT189300923

第 8 页 共 11 页

7	b	19 连续漏电流 正常工作温度下的连续漏电流不得超过值;	对地漏电流	正常状态下 ≤ 0.5 mA		图像处理装置: 0.140 mA 内窥镜冷光源: 0.120 mA 高频电刀: 0.026 mA 内窥镜用送水泵: 0.096mA	符合
				单一故障状态下 ≤ 1 mA		图像处理装置: 0.271 mA 内窥镜冷光源: 0.220 mA 高频电刀: 0.053 mA 内窥镜用送水泵: 0.186mA	
			外壳漏电流	正常状态下 ≤ 0.1 mA		图像处理装置: < 0.001mA 内窥镜冷光源: < 0.001mA 高频电刀: < 0.001 mA 内窥镜用送水泵: < 0.001mA	
				单一故障状态下 ≤ 0.5 mA		图像处理装置: < 0.001mA 内窥镜冷光源: < 0.001mA 高频电刀: < 0.001 mA 内窥镜用送水泵: < 0.001mA	
			患者漏电流	正 常 状 态	交流 ≤ 0.01 mA(CF型) 交流 ≤ 0.1 mA(BF型)	内窥镜冷光源: < 0.001mA 高频电刀: < 0.001 mA 内窥镜用送水泵: < 0.001mA	
					直流 ≤ 0.01 mA	内窥镜冷光源: < 0.001mA 高频电刀: < 0.001 mA 内窥镜用送水泵: < 0.001mA	

政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: WT189300923

第 9 页 共 11 页

				单一故障状态下	交流 ≤ 0.05 mA(CF型) 交流 ≤ 0.5 mA(BF型)	内窥镜冷光源: 0.003mA 高频电刀: < 0.001 mA 内窥镜用送水泵: 0.001mA	
					直流 ≤ 0.05 mA	内窥镜冷光源: < 0.001mA 高频电刀: < 0.001 mA 内窥镜用送水泵: < 0.001mA	
				信号输入/出部分加压状态 ≤ 5 mA(B型)	不适用		
				应用部分加压状态 ≤ 0.05 mA (CF型) 应用部分加压状态 ≤ 5 mA (BF型)	内窥镜冷光源: 0.010mA 高频电刀: 0.003 mA 内窥镜用送水泵: 0.004mA		
8	b	19 患者辅助漏电流: 正常工作温度下的患者辅助电流不得超过限值。			不适用	--	
9	b	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	
10	b	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	
11	b	56.8 指示器 --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	--	

政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: WT189300923

第 10 页 共 11 页

		--指示充电装置工作状态。	不适用	--
12	b	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
13	b	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;	未拆机检查	--
		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;	未拆机检查	--
		保护接地导线不得装有熔断器;	未拆机检查	--
		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>				

政府采购项目合同履行抽检评价报告

报告编号: WT189300923

第 11 页 共 11 页

三、抽检照片



高清内窥镜系统

—— 以 下 空 白 ——