

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: WT189301033

第 1 页 共 10 页

项 目 名 称 : 呼吸机一批
项 目 编 号 : SZCG2017152654
合 同 编 号 : SZHT (2017) 020748
采 购 人 : 深圳市急救中心
履 约 供 应 商 : 深圳市益诚健康管理有限公司
政 府 集 中 采 购 机 构 : 深圳市政府采购中心
抽 检 机 构 : 深圳市计量质量检测研究院



签发日期: 2018年10月18日

签发人: 卢志祥
审 核: 郑香玉
主 检: 王文丹

政府采购项目抽检报告

报告编号: WT189301033

第 2 页 共 10 页

一、抽检总结

项目名称	呼吸机一批		
项目编号	SZCG2017152654	合同编号	SZHT (2017) 020748
采购人	深圳市急救中心		
履约供应商	深圳市益诚健康管理有限公司		
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	深圳市急救中心急救体能训练室 301		
现场抽检日期	2018 年 10 月 17 日	环境条件	温度: 24.5℃, 湿度: 63%
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>YY0600.3-2007、SZDB/Z 319-2018</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急救中心呼吸机一批采购项目进行现场抽查, 经抽检转运呼吸机 (型号: AII6000B Plus, SN: AII6000BPlus17110137)、AC/DC开关电源适配器 (型号: MENB1060A1203NO1, 编号: C1735A) 及配件, 以及检查设备随机文件, 被检转运呼吸机存在一项商务条款不符合项目, 两项技术条款不符合项目, 具体如下:</p> <p>1、现场检查合同签订日期为2017年11月16日, 设备交付日期为2018年8月2日, 与商务条款第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的30天 (日历日) 内交付安装设备。”不符合;</p> <p>2、现场检查标配便携急救包无双肩背带, 与技术条款第3项“标配便携急救包, 可手提、单肩、双肩背。”不符合;</p> <p>3、现场检测转运呼吸机的氧浓度调节范围下限为46%, 与技术条款第9项“氧浓度调节范围: 45-100%。”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80分, 抽检结果评价等级为良。</p>		

政府采购项目抽检报告

报告编号: WT189301033

第 3 页 共 10 页

二、抽检明细

(1) 商务条款

商务条款						
序号	抽检项目	代码	内容	抽检结果	分值	单项评价
1	交付日期	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签订后的 30 天(日历日)内交付安装设备。	合同签订日期: 2017 年 11 月 16 日; 交付日期: 2018 年 8 月 2 日, 不符合	5	不符合
2	配置	b	配置: 设备供应商应交付以下产品配置: — 呼吸机, 品牌: 深圳安保, 型号: AII6000B Plus, 数量: 112 台。	有配备	5	符合
3	文件资质	b	文件及资质: 设备供应商应提供设备的货物的技术文件, 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。	有配备	5	符合

检验员:

王文丹

审核:

郑碧玉

(2) 技术条款 (采购文件技术要求)

技术条款 (采购文件技术要求)							
序号	抽检项目	代码	内容		抽检结果	分值	单项评价
			招标规格	投标规格			
1	呼吸机	b	气动电控型呼吸机, 具备中文语音导航和报警功能, 或声光报警提示, 可快速设定儿童和成人模式。	气动电控型呼吸机, 具备中文语音导航和报警能, 具备声光报警提示, 可一键快速设定婴幼儿、儿童和成人模式。	符合要求	5	符合
2	呼吸机	b	标配内置呼末 CO2 监测功能, 标配有创、无创、手动 3 种通气模式。	标配内置呼末 CO2 监测功能, 标配有创、无创、手动 3 种通气模式。	符合要求	5	符合
3	呼吸机	b	标配便携急救包, 可手提、单肩、双肩背。	标配便携急救包, 可手提、单肩、双肩背。	现场检测未见双肩背带	5	不符合
4	呼吸机	b	控制模式: 容量控制、压力控制、压力触发。	控制模式: 容量控制、压力控制、压力触发。	符合要求	5	符合
5	呼吸机	b	呼吸模式: IPPV 或 A/C+持续通气模式 (CPAP)、SIMV、Manual。	呼吸模式: IPPV、A/C、持续通气模式 (CPAP)、SIMV、Manual。	符合要求	5	符合
6	呼吸机	b	吸呼时间比: 3:1 到 1:4 可调, 步进 0.2-0.5	吸呼时间比: 9:1 到 1:9 可调, 步进 0.1 (更高范围的通气比和高精度)。	符合要求	5	符合
7	呼吸机	b	潮气量: 50ml~1500ml 可调	潮气量: 50ml~2500ml (高潮气量范围适合高体重患者)。	符合要求	5	符合
8	呼吸机	b	呼吸频率: 1~80bpm 可调。	呼吸频率: 1~99bpm 可调。	符合要求	5	符合
9	呼吸机	b	氧浓度调节范围: 45-100%。	氧浓度调节范围: 45-100%。	说明书中未说明 45%氧浓度的偏差许可范围; 实测氧浓度调节范围下限为 46%, 不符合	5	不符合

10	呼吸机	b	监测指标: 氧浓度、分钟通气量、潮气量、气道压力、呼吸波形等。	监测指标: 氧浓度、分钟通气量、潮气量、气道压力、呼吸波形等。	符合要求	5	符合
11	呼吸机	b	最大呼吸压力: 4~60mbar 可任意设置。	最大呼吸压力: 4~60mbar 可任意设置。	符合要求	5	符合
12	呼吸机	b	适用 220V 电源充电。	适用 220V 电源充电。	符合要求	5	符合

(3) 强制性标准条款 (YY0600.3-2007)

强制性标准条款 (YY0600.3-2007)				
序号	代码	标准要求 (YY0600.3-2007)	抽检结果	单项 评价
1	a	6、识别、标记和文件 6.1e) 6.1aa) 对任何操作人员可接触到的对气流方向敏感的元件 (除非其流动方向可以交换), 都应该在元件上标有指示气流方向的清楚易读的和永久贴牢的箭头。	符合要求	符合
2	a	6.8.2 使用说明书 1) 预期的工作时间和工作环境;	符合要求	符合
		a) 如果呼吸机装有内部电源, 应提供由制造商所说的、在日常使用条件下呼吸机达到规定指标的最少工作时间;	符合要求	符合
		b) 如果是气动呼吸机, 应说明供气气压范围;	符合要求	符合
3	a	49 供电电源的中断 49.101 能源供应中断期间的自主呼吸 呼吸机应被设计成当电动或者气动能源中断时患者能自主呼吸。	符合要求	符合
4	a	51.104 高压报警 应该提供高压报警。当吸气压力达到报警值时, 应该发出声音报警信号。压力报警值设定不应大于由 51.6 所述的压力限制所允许的最大限制压力。	符合要求	符合
5	a	51.105 呼气量测量设备 如果提供测量呼出潮气量和分钟通气量的设备, 当潮气量大于 100mL 或分钟通气量大于 2L/min 时, 准确性要求应该在 实际读数的±20%以内。潮气量小于 100mL 时的准确性应该 在使用说明书中的说明。	符合要求	符合
6	a	51.108 报警	符合要求	符合
		b) 声音报警最长可以静音 120s。	符合要求	符合
		c) 当进行如下测试时, 在操作人员的位置上应该可以清晰的 看到呼吸机上的视觉指示器以及其标记和警示;	符合要求	符合
7	a	54.3 传输氧气的浓度 呼吸机传输的氧气浓度应至少能够达到 85%O ₂ (体积分数)。	符合要求	符合

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。

三、抽检现场照片



产品急救包



转运呼吸机主机



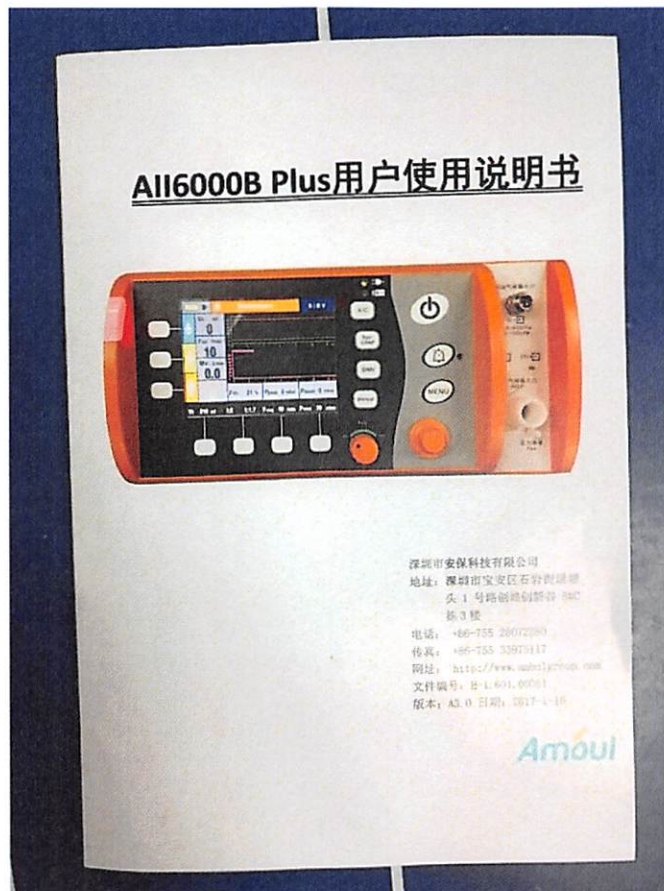
开关电源适配器



转运呼吸机铭牌



锂电池铭牌



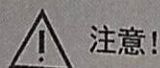
说明书图 1

H-1.601.00061-A3.0

吸呼比	4:1到 1:4之间连续可调, 步进为0.1
呼吸频率	2 ~ 60 bpm
潮气量	50 ~ 1500ml
气道压力	-10hPa~60hPa,
触发压力	-10 ~ 0 hPa
机械安全阀	不大于100 hPa
触发方式	压力触发
窒息时间	5~60S
气源不足报警	小于270kPa
吸呼比的误差	±10%
呼吸频率的误差	±1bpm
潮气量的误差	±30ml或±15%取大值
气道限制压力的误差	±2hPa或±15%取大值
触发压力的误差	±1hPa
窒息时间误差	±2S
气源不足报警误差	-30kPa
O2 浓度控制范围	60% ~ 100%
氧浓度的测量误差	±10%
呼吸机气源连接管道接头规格	9/16-18UNF
呼吸软管接头	内Φ15mm/外Φ22mm
可充电锂电	输出: 11.1V 续航时间: 大于10小时
整机功耗	小于25W

(1) 1bar≈100kPa

(2) 1mbar≈100Pa



注意!

- 1). 当呼吸机工作在超过制造商规定的范围下, 将有可能发生故障。请确保本呼吸机工作在指定的工作条件下, 以保持稳定工作。
- 2). 当呼吸机的工作压力超过制造商规定的范围, 呼吸机的性能将会出现较大的偏差, 工作压力过高将有可能损害内部传感器。请确保本呼吸机的工作压力在指定的范围内, 以保持稳定工作。

说明书图 2

(以下空白)