

# 深圳市计量质量检测研究院 政府采购项目抽检验收报告

报告编号: WT139301002

第 1 页 共 11 页

项目名称: 高档彩色多普勒超声诊断仪

项目编号: SZCG2013038140

合同编号: SZHT(2013)002003

采购单位: 北京大学深圳医院

供应商: 广州市君亚医疗器械有限公司

验收委托机构: 深圳市政府采购中心

验收检验机构: 深圳市计量质量检测研究院



签发日期: 2013年12月13日

签发人:

邵峰

审核:

杜江齐

主检:

郑秀云

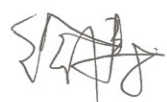


# 政府采购项目抽检验收报告

报告编号: WT 139301002

第 2 页 共 11 页

## 一、验收总结

项目名称	高档彩色多普勒超声诊断仪		
采购单位	北京大学深圳医院		
中标供应商	广州市君亚医疗器械有限公司		
委托单位	深圳市政府采购中心		
项目编号	SZCG2012038140	现场验收日期	2013 年 12 月 10 日
现场验收地点	北京大学深圳医院超声科	环境条件	温度: 24.3℃, 湿度: 44%
现场验收依据	招标文件、已备案的合同及政府采购项目抽检验收方案《高档彩色多普勒超声诊断仪》		
抽检结果及建议	<p>本次现场验收是对北京大学深圳医院验收合格且投入使用的高档彩色多普勒超声诊断仪进行现场抽样检查, 经抽检编号为 217855SU6 的高档实时四维彩超 VOLUSON S8, 探头 C1-5-RS (SN: 113832YP0), 探头 RIC5-9W-RS (SN: 155069KR8), 以及检查设备用户手册, 本次抽验项目基本符合现场验收依据的要求。</p> <p>检测过程中发现以下三点问题:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一、测试容积腔内凸阵探头 RIC5-9W-RS 时出现重影, 实际影像与重影的距离 0.5mm;</li> <li>二、招投标技术规格第 6、7、19 项, 因无配备线阵探头, 无法判定;</li> <li>三、招投标技术规格第 15 项, 因设备无显示多普勒发射频率具体数值, 无法判定。</li> </ul> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">                     检验机构代表签字:                       2013 年 12 月 10 日                 </p>		

## 政府采购项目抽检验收报告

报告编号：WT 139301002

第 3 页 共 11 页

### 二、验收明细

#### (1) 商务要求

序号	检查项目	项目要求	检查结果	单项评价
1	4.1 设备交付期	设备供应商或制造商应当按医疗设备购销合同签订后的 60 天内交付设备	按期交付	符合
2	4.2 配置	设备供应商应交付以下产品配置： --超高档全身应用彩超 型号： LOGIQ E9，数量：1 台，制造商：GE；	有配备	符合
		--凸阵探头：超声频率 2.0-5.0MHz 型号：C1-5-D，数量：1，制造商： GE；	有配备	符合
		--线阵探头：超声频率 6.0-15.0MHz 型号：ML6-15-D，数量：1，制造商： GE；	有配备	符合
		--线阵探头：型号：9L-D，数量：1， 制造商：GE；	有配备	符合
		--高档实时四维彩超 型号： VOLUSON S8，数量：2 台，制造商： GE；	有配备	符合
		--凸阵探头：超声频率 2.0-5.0MHz 型号：C1-5-RS，数量：2，制造商： GE；	有配备	符合
		--凸阵容积探头：超声频率 2.0-8.0MHz 型号：RAB4-8-RS，数量： 2，制造商：GE；	有配备	符合
		--腔内容积凸阵探头：超声频率 4.0-9.0MHz，数量：1，制造商：GE；	有配备	符合
--腔内探头：超声频率 4.0-10.0MHz 型号：E8C-RS，数量：1，制造商： GE；	有配备	符合		
--掌上超声视诊仪 一台	有配备	符合		

检验员：郑香平

审核：杜江齐

序号	检查项目	项目要求	检查结果	单项评价
3	4.3 文件及资质	设备供应商应提供设备使用手册, 维修资料等	有提供	符合
		在中国境内有相应的零件保税库, 并出具证明文件	有提供	符合
		中国境内有相应的维修机构, 并出具证明文件	有提供	符合
		投标人货物经双方检验认可后, 签署验收报告, 产品保修期自验收合格之日算起, 由投标人提供产品保修文件	有提供	符合
		货物具备产品合格证	有提供	符合

## (2) 国家标准性能要求

序号	检查项目	标准要求	实测结果	单项评价	
5.1.1 技术指标					
1	探头类型: 凸阵 (R≥60) 探头型号: CI-5-RS 设置频率: 6.10-2.90MHz 探头编号: 1138322YP0				
	1) 分辨力	侧向 (横向) 分辨力 (mm)	≤3 (深度≤80) ≤4 (80<深度≤130)	靶群深度: 30mm 分辨力: 2mm 靶群深度: 50mm 分辨力: 2mm 靶群深度: 70mm 分辨力: 3mm 靶群深度: 120mm 分辨力: 4mm	符合
		轴向 (纵向) 分辨力 (mm)	≤2 (深度≤80) ≤3 (130<深度≤130)	靶群深度: 30mm 分辨力: 1mm 靶群深度: 50mm 分辨力: 1mm 靶群深度: 70mm 分辨力: 2mm 靶群深度: 120mm 分辨力: 2mm	符合
	2) 盲区 (mm)		≤5	3mm	符合
	3) 最大探测深度 (mm)		≥160	230mm	符合
	4) 几何位置精度 (%)	横向几何位置精度	≤15	精度: 2.5%	符合
		纵向几何位置精度	≤10	精度: 1.5%	符合
	探头类型: 凸阵 (R≥60) 探头型号: CI-5-RS 设置频率: 4.0-5.6MHz 探头编号: 1138322YP0				
	1) 分辨力	侧向 (横向) 分辨力 (mm)	≤2 (深度≤60)	靶群深度: 10mm 分辨力: 1mm 靶群深度: 30mm 分辨力: 2mm 靶群深度: 50mm 分辨力: 2mm	符合
		轴向 (纵向) 分辨力 (mm)	≤1 (深度≤80)	靶群深度: 30mm 分辨力: 1mm 靶群深度: 50mm 分辨力: 1mm 靶群深度: 70mm 分辨力: 1mm	符合
2) 盲区 (mm)		≤4	2mm	符合	
3) 最大探测深度 (mm)		≥100	120mm	符合	
4) 几何位置精度 (%)	横向几何位置精度	≤15	精度: 1.0%	符合	
	纵向几何位置精度	≤10	精度: 1.5%	符合	
5) 彩色血流模式探测深度		在彩色血流成像模式下, 各探头在其多普勒工作频率下的探测深度	频率设置: Low, 深度: 12.26cm 频率设置: Mid, 深度: 11.35cm 频率设置: High, 深度: 10.0cm	结论见本表第 4 项	
6) 频谱多普勒模式探测深度		在频谱多普勒模式下, 各探头在其多普勒工作频率下的探测深度	频率设置: Low, 深度: 12.40cm 频率设置: Mid, 深度: 9.50cm 频率设置: High, 深度: 7.81cm	结论见本表第 5 项	

序号	检查项目	标准要求	实测结果	单项评价
5.1.1 技术指标				
探头类型: 容积腔内凸阵 探头型号: RIC5-9W-RS 设置频率: 8.10-2.10MHz 探头编号: 155069KR8				
1) 分辨力	侧向 (横向) 分辨力 (mm)	≤2 (深度≤40)	靶群深度: 10mm 分辨力: 靶群深度: 30mm 分辨力:	
	轴向 (纵向) 分辨力 (mm)	≤1 (深度≤40)	靶群深度: 10mm 分辨力: 靶群深度: 30mm 分辨力:	
2) 盲区 (mm)		≤5		
3) 最大探测深度 (mm)		≥80		
4) 几何位置精度 (%)	横向几何位置精度	≤20	标准: 20mm 实测: 精度:	
	纵向几何位置精度	≤10	标准: 20mm 实测: 精度:	
探头类型: 容积腔内凸阵 探头型号: RIC5-9W-RS 设置频率: 14.5-4.20MHz 探头编号: 155069KR8				
2	1) 分辨力	侧向 (横向) 分辨力 (mm)	≤2 (深度≤30)	靶群深度: 10mm 分辨力: 靶群深度: 30mm 分辨力:
		轴向 (纵向) 分辨力 (mm)	≤1 (深度≤40)	靶群深度: 10mm 分辨力: 靶群深度: 30mm 分辨力:
2) 盲区 (mm)		≤4		
3) 最大探测深度 (mm)		≥40		
4) 几何位置精度 (%)	横向几何位置精度	≤10	标准: 20mm 实测: 精度:	
	纵向几何位置精度	≤5	标准: 20mm 实测: 精度:	
5) 彩色血流模式探测深度		在彩色血流成像模式下, 各探头在其多普勒工作频率下的探测深度		
6) 频谱多普勒模式探测深度		在频谱多普勒模式下, 各探头在其多普勒工作频率下的探测深度		

序号	检查项目	标准要求	实测结果	单项评价
5.1.1 技术指标				
3	5.1.2 外观和结构要求	诊断系统外型应色泽均匀、表面整洁,无划痕、裂缝等缺陷	符合要求	符合
		诊断系统的文字和标志应清晰、准确、牢固	符合要求	符合
		各控制件操作应灵活、可靠,紧固件应无松动现象	符合要求	符合
4	5.1.3 彩色血流成像模式性能要求	在彩色血流成像模式下,各探头在其多普勒工作频率下的探测深度应不小于在随机文件中的公布值	随机文件无公布,无法判定 实测见本表 1-2 中 5) 项	--
		彩色血流图像与其所在管道的灰阶图像应基本重合	符合要求	符合
5	5.1.4 频谱多普勒模式性能要求	在频谱多普勒模式下,各探头在其多普勒工作频率下的探测深度应不小于在随机文件中的公布值	随机文件无公布,无法判定 实测见本表 1-2 中 6) 项	--
		脉冲波多普勒模式下的取样区游标位置应准确	符合要求	符合

**(3) 招投标技术规格要求**

序号	招标规格	投标规格	检查结果	单项评价
5.2.1 系统通用功能				
1	高分辨率彩色逐行液晶显示器 ≥19 英寸	高分辨率彩色逐行液晶显示器 19 英寸	有配备	符合
2	实时 4D 支持腹部, 腔内等类型 容积探头	实时 4D 支持腹部, 腔内等类型 容积探头	有配备	符合
3	系统支持多语言操作界面 (包 括中文)	系统支持多语言操作界面 (包 括中文)	符合要求	符合
4	探头接口: ≥4 个, 激活接口 3 个	探头接口: 4 个, 激活接口 3 个	符合要求	符合
5.2.2 探头规格:				
5	频率: 超宽频、变频探头, 工 作频率明确显示变频探头中心 频率可选择 ≥2 种, 多普勒可 选不同频率	频率: 超宽频、变频探头, 工 作频率明确显示变频探头中 心频率可选择 2 种, 多普勒可 选不同频率	符合要求	符合
6	类型: 高频探头中心频率 ≥ 10MHz	类型: 高频探头中心频率 10MHz	无配备高频线阵探头, 无 法判定	--
7	B/D 兼用: 线阵: B/PWD; 凸阵: B/PWD	B/D 兼用: 线阵: B/PWD; 凸 阵: B/PWD	无配备高频线阵探头, 无 法判定 凸阵, 符合要求	--
5.2.3 二维灰阶显像主要参数				
8	电子凸阵: 超声频率 2.0-5.0MHz	电子凸阵: 超声频率 2.0-5.0MHz	符合要求	符合
9	容积凸阵: 超声频率 2.0-8.0MHz	容积凸阵: 超声频率 2.0-8.0MHz	符合要求	符合
10	腔内容积凸阵: 超声频率 4.0-9.0MHz, 扫描角度达到 179° (2D) X120° (3D)	腔内容积凸阵: 超声频率 4.0-9.0MHz, 扫描角度达到 179° (2D) X120° (3D)	符合要求	符合

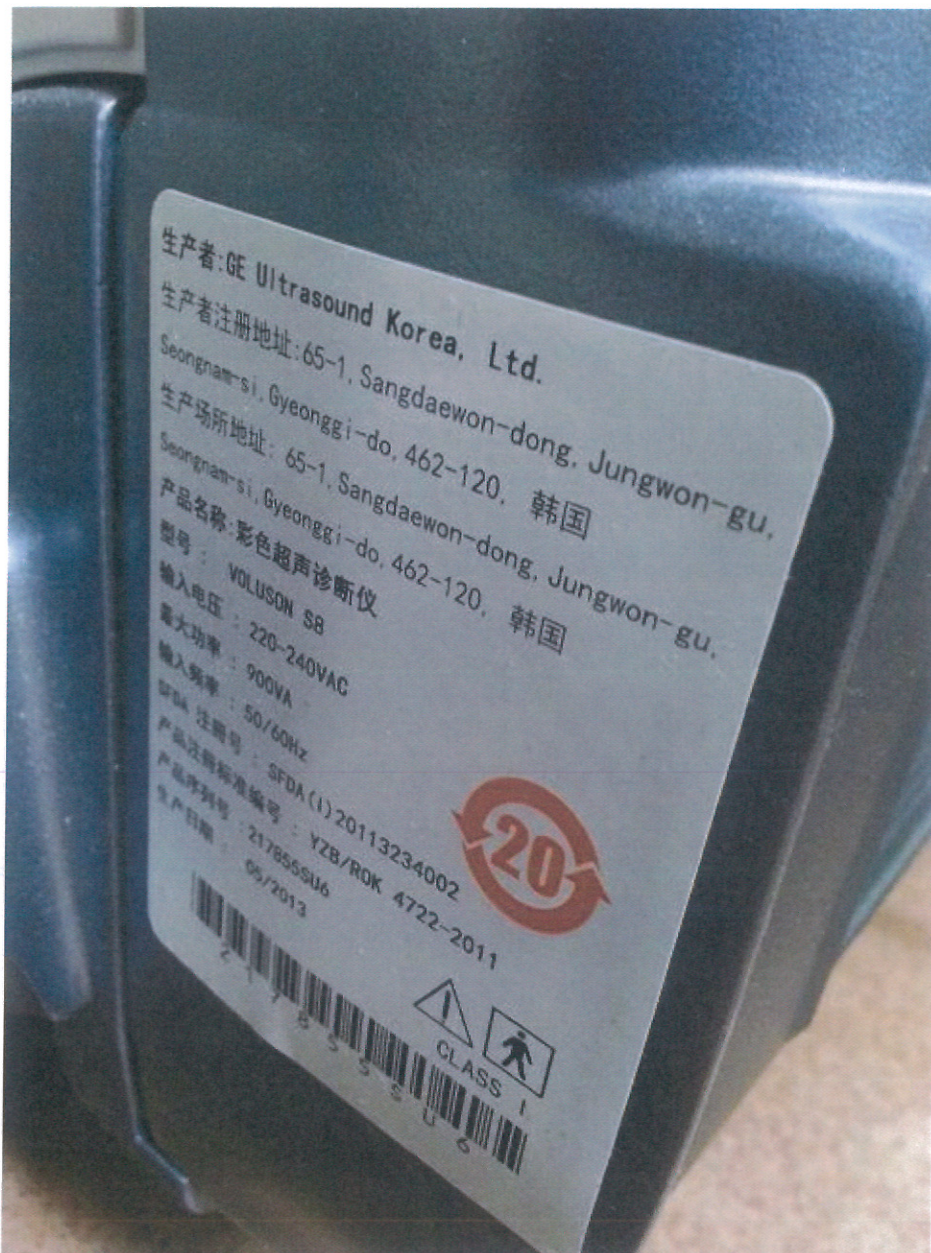


序号	招标规格	投标规格	检查结果	单项评价
11	二维腔内探头: 超声频率 4.0-10.0MHz	二维腔内探头: 超声频率 4.0-10.0MHz	符合要求	符合
12	扫描速率: 容积探头实时扫描 速率达 40 容积/秒	扫描速率: 容积探头实时扫描 速率达 40 容积/秒	符合要求	符合
13	发射声束聚焦: 发射 $\geq$ 8 段	发射声束聚焦: 发射 8 段	C1-5-RS, 9 段, 符合要求	符合
14	增益调节: B/M 可独立调节, STC 分段 $\geq$ 8	增益调节: B/M 可独立调节, STC 分段 8	符合要求	符合
5.2.4 频谱多普勒				
15	多普勒发射频率: 电子凸阵: 2.0-3.33MHz; 容积凸阵: 3.0-5.0MHz; 电子凸阵: 5.0-6.25MHz	多普勒发射频率: 电子凸阵: 2.0-3.33MHz; 容积凸阵: 3.0-5.0MHz; 电子凸阵: 5.0-6.25MHz	多普勒发射频率显示屏 显示为 Low, Mid, High, 无法判定	--
16	显示方式: B、B/D、B/M、B+B、 D	显示方式: B、B/D、B/M、B+B、 D	符合要求	符合
17	取样宽度及位置范围: 宽度 0.7mm 至 15mm; 分级	取样宽度及位置范围: 宽度 0.7mm 至 15mm; 分级	取样宽度 0.7mm-15mm, 分级	符合
5.2.5 彩色多普勒				
18	扇形扫描角度: 20°-80°选择	扇形扫描角度: 20°-80°选择	符合要求	符合
19	显示位置调整: 线阵扫描感兴 趣的图像范围: -20°~+20°	显示位置调整: 线阵扫描感兴 趣的图像范围: -20°~+20°	无配线阵探头, 无法判定	--
5.2.6 超声功率输出调节				
20	B/M, PWD, Color, Doppler 输出 功率可调	B/M, PWD, Color, Doppler 输 出功率可调	符合要求	符合

### 三、验收现场照片



高档实时四维彩超 VOLUSON S8 正面



高档实时四维彩超 VOLUSON S8 铭牌

(以下空白)