

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: WT139301032

第 1 页 共 15 页

项目名称: 腹腔镜系统(货物部)
项目编号: SZCG2012037412
合同编号: SZHT(2013)001209
采购单位: 香港大学深圳医院
供应商: 厦门建益达有限公司
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24日

签发人: 卢昭峰
审核: 麦香萍
主检: 郑香玉




政府采购项目抽检验收报告

报告编号：WT 139301032

第 2 页 共 15 页

一、验收总结

项目名称	腹腔镜系统（货物部）		
采购单位	香港大学深圳医院		
中标供应商	厦门建益达有限公司		
委托单位	深圳市政府采购中心		
项目编号	SZCG2012037412	现场验收日期	2013 年 12 月 17 日
现场验收地点	香港大学深圳医院手术室	环境条件	温度：23.6℃，湿度：45%
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《腹腔镜系统（货物部）》		
抽检结果及建议	<p>本次现场验收是对香港大学深圳医院验收合格且投入使用的腹腔镜系统进行现场抽样检查,经抽检编号为 HE040044 的 Stryker 医用摄像系统 1288HD, 编号为 11Z048444 的 Stryker LED 冷光源 L9000, 编号为 1011CE017 的 Stryker 40L 气腹机, 以及检查设备用户手册, 医院仪器设备安装验收报告, 本次抽验项目基本符合现场验收依据的要求。</p> <p>其中有两项指标与验收依据不符合:</p> <p>一、商务要求: 该批设备未按采购合同签订日期交付;</p> <p>二、国家标准安全要求: 医用摄像系统 1288HD Remote1 接口保护接地阻抗超过 0.2Ω, 不符合国家安全标准 GB9706.1-2007 第 18 项保护接地阻抗的标准要求。</p> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;"> 检验机构代表签字:  2013 年 12 月 23 日 </p>		

政府采购项目抽检验收报告

报告编号: WT 139301032

第 3 页 共 15 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采购合同签订后的 10 天内交付设备	未按期交付	不符合
2	4.2.1 腹腔镜系统 (妇科)	1288HD 全高清三晶片医用摄像控制台一个;	有配备	符合
		1288HD 全高清医用摄像头一个	有配备	符合
		通用 24mm 可调焦光学接口一个	有配备	符合
		26 寸平面液晶监视器一个	有配备	符合
		监视器底座一个	有配备	符合
		DVI 连线一根	有配备	符合
		声控兼容 LED 冷光源一台	有配备	符合
		6.5mm10 英尺光导纤维一根	有配备	符合
		40L/分钟全自动气腹机一台	有配备	符合
		气腹针一根, 气腹管一根, 金属气瓶连接器/管一套	有配备	符合
		10mm 30°、可高温高压消毒腹腔镜各 3 根, 配保护性灭菌盒各 1 个(可高温高压)	有配备	符合
		10mm 0° 可高温高压消毒腹腔镜各 2 根, 配保护性灭菌盒各 1 个(可高温高压)	有配备	符合
		5.5mm, 11mm 穿刺针/套管各 2 套	有配备	符合

检验员: 郑君平

审核: 姜子洋

序号	检查项目	项目要求	检查结果	单项评价
		11 至 5.5 mm 转换器 1 只	有配备	符合
		5mm 勺状活检钳 2 把	有配备	符合
		10mm 大勺钳 2 把	有配备	符合
		冲洗吸引管 2 根	有配备	符合
		电钩 2 套	有配备	符合
		5mm 电凝铲 2 把	有配备	符合
		5mm 粗齿抓钳 2 把	有配备	符合
		5mm 弯剪 2 把	有配备	符合
		5mm 弯长嘴分离钳 2 把	有配备	符合
		左弯持针器 2 把	有配备	符合
		高清图文工作站 1 台	有配备	符合
		国产台车 1 台	有配备	符合
		单级电凝钳 1 把	有配备	符合
		双级电凝钳 1 把	有配备	符合
		双极电凝钳 4 把 (平、有齿各 2)	有配备	符合
		双极电凝线 3 条	有配备	符合
		Ligasure 1 把	有配备	符合
		5mm 双齿抓钳 1 把	有配备	符合

序号	检查项目	项目要求	检查结果	单项评价
		无损伤抓钳 1 把	有配备	符合
		33CM 长剥离棒 1 根	有配备	符合
		45CM 长剥离棒 1 根	有配备	符合
		二氧化碳气瓶 2 个 (放置于台车固定架上)	有配备	符合
		10mm Babcock 抓钳 2 把	有配备	符合
		5mm 33cm 无创抓钳 (单开面) 1 把	有配备	符合
		5mm 33cm Rotention 抓钳 1 把	有配备	符合
		5mm 33cm Endo 抓钳 1 把	有配备	符合
		5mm 33cm 中空抓钳 1 把	有配备	符合
		5mm 33cm Debakey 抓钳 1 把	有配备	符合
		5mm 33cm 抓钳 (鳄鱼嘴状) 1 把	有配备	符合
3	4.2.2 腹腔镜系统 (普外)	1088iHD 数字化高清三晶片医用摄像控制台 1 个	有配备	符合
		1088iHD 数字化高清医用摄像头 1 个	有配备	符合
		通用 24mm 可调焦光学接口 1 个	有配备	符合
		26 寸平面液晶监视器 1 个	有配备	符合
		监视器底座 1 个	有配备	符合
		DVI 连线 1 根	有配备	符合
		声控兼容 300W 氙灯冷光源 1 台	有配备	符合

序号	检查项目	项目要求	检查结果	单项评价
		6.5mm10 英尺光导纤维 1 根	有配备	符合
		40L/分钟全自动气腹机 1 台	有配备	符合
		气腹针 3 根, 气腹管 3 根, 金属气瓶连接器/管 1 套	有配备	符合
		10mm 30°、10mm 0° 可高温高压消毒腹腔镜各 1 根	有配备	符合
		11 至 5.5 mm 转换器 1 只	有配备	符合
		强力提取钳 1 把	有配备	符合
		单开面肠钳 1 把	有配备	符合
		弯长嘴分离钳 1 把	有配备	符合
		弯剪 1 把	有配备	符合
		冲洗吸引管 1 根	有配备	符合
		电钩 2 套	有配备	符合
		单极器械电刀连线 1 根	有配备	符合
		左弯持针器 1 把	有配备	符合
		5mm 粗齿抓钳 1 把	有配备	符合
		5mm 钩剪 1 把	有配备	符合
		高清图文工作站 1 台	有配备	符合
		国产台车 1 台	有配备	符合
		10mm 30°、10mm 0° 可高温高压消毒腹腔镜各 1 根, 分别配保护性灭菌盒各 1 个 (可高温高压)	有配备	符合

序号	检查项目	项目要求	检查结果	单项评价
		5.5mm, 11mm 穿刺针/套管各 2 套 (锐锥芯、圆钝锥芯各 1 个)	有配备	符合
		弯长嘴分离钳 1 把	有配备	符合
		弯剪 1 把	有配备	符合
		冲洗吸引管 1 根	有配备	符合
		单极器械电刀连线 1 根	有配备	符合
		左弯持针器 1 把	有配备	符合
		5mm 粗齿抓钳 1 把	有配备	符合
		5mm 钩剪 1 把	有配备	符合
		5mm 剥离棒 1 根	有配备	符合
		10mm 剥离棒 1 根	有配备	符合
		5mm 双齿抓钳 1 把	有配备	符合
		无损伤抓钳 1 把	有配备	符合
		5mm 剥离棒 1 根	有配备	符合
		10mm 剥离棒 1 根	有配备	符合
		二氧化碳气瓶 2 个 (放置于台车固定架上)	有配备	符合
		腹腔镜哈巴狗施夹钳 2 把	有配备	符合
		腹腔镜用直哈巴狗夹 2 个	有配备	符合
		腹腔镜用弯哈巴狗夹 2 个	有配备	符合

序号	检查项目	项目要求	检查结果	单项评价
		KS Croce-Olmi Grasping Forceps 2 把 (无损伤抓钳-有孔、夹肠用)	有配备	符合
4	4.2.3 腹腔镜肝拉钩	腹腔镜肝拉钩 1 套	有配备	符合
5	4.2.4 超声刀	A 数码超声切割止血刀主机系统 (壹套)	有配备	符合
		B 数码超声切割止血刀手术器械刀头 4 把	有配备	符合
3	4.3 文件及资质	设备供应商应提供产品保修文件	有提供	符合
		设备供应商应提供全部产品及完整的技术资料	有提供	符合
		货物具备产品合格证	有提供	符合
		设备供应商应提供零配件清单价格	有提供	符合
		设备供应商应提供设备操作说明书、图纸等	有提供	符合

(2) 国家标准性能要求

序号	检测项目	标准要求	实测结果	单项评价	
1	设备外部标记	6.1a)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	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	Stryker	符合	
		f) 型式标记	医用摄像系统: 1288HD LED冷光源: L9000 气腹机: 40L	符合	
		g) 与电源的连接: 供电电压或电压范围、相数、电流类型	100-240V~	符合	
		h) 电源频率	50/60Hz	符合	
		j) 输入功率	1288HD: 0.6A L9000: 5A 40L: 1.5A~0.63A	符合	
		k) 网电源功率输出	不适用	--	
		l) 分类	II类符号;	不适用	符合
			对有害进液的防护程度: IPX1、IPX4、IPX7	40L: IP41	
			防电击程度: B 型、BF 型、CF 型	1288HD: BF型 L9000: CF型 40L: BF型	
			防除颤的患者电缆,应在靠近输出端处标注相应符号	不适用	
		m) 运行模式	不适用	--	
		n) 外部可触及的熔断器的型号和额定值	符合要求	符合	
		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	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	--			
v) 保护性包装	不适用	--			

序号	检测项目	标准要求	实测结果	单项评价	
		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	指示灯颜色	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	按钮颜色	6.7b) 红色按钮只用于紧急中断功能的按钮	不适用	--	
4	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≤额定功率的 +25%	不适用	--	
		额定输入功率大于100 W 或100 VA 时, 超出值≤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≤额定功率的 +15%	不适用	--	
		额定输入功率大于100 W 或100 VA 时, 超出值≤额定功率的 +10%	1288HD: 223.6V, 0.3A L9000: 224.2V, 1.1A 40L: 224.2V, 0.3A	符合	
5	外壳的封闭性	16a) 设备的外壳必须能防止与带电部分接触	符合要求	符合	
6	保护接地阻抗	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	--	
		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	1288HD: Remote1) 0.2 Ω; L9000: 0.013 Ω 40L: 0.015 Ω	不符合	
		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	--	
7	正常工作温度下的连续漏电流	对地漏电流	正常状态下≤0.5 mA	1288HD: 0.048mA L9000: 0.014mA 40L: 0.014mA	符合
			单一故障状态下≤1 mA	1288HD: 0.107mA L9000: 0.098mA 40L: 0.104mA	符合
		外壳漏电流	正常状态下≤0.1 mA	1288HD: <0.001 mA L9000: <0.001 mA 40L: <0.001 mA	符合
			单一故障状态下≤0.5 mA	1288HD: 0.002 mA L9000: 0.001 mA 40L: 0.013 mA	符合
			信号输入/出部分加压状态≤mA	不适用	--
		患者漏电流	正常状态下	交流≤0.1 mA(BF 型)	1288HD: <0.001 mA L9000: <0.001 mA 40L: <0.001 mA

序号	检测项目	标准要求		实测结果	单项评价
			直流 ≤ 0.01 mA	1288HD: <0.001 mA L9000: <0.001 mA 40L: <0.001 mA	符合
		单一故障状态下	交流 ≤ 0.5 mA(BF 型)	1288HD: <0.001 mA L9000: <0.001 mA 40L: <0.001 mA	符合
			直流 ≤ 0.05 mA	1288HD: <0.001 mA L9000: <0.001 mA 40L: <0.001 mA	符合
			信号输入/出部分加压状态 \leq mA	不适用	--
			应用部分加压状态 ≤ 5 mA (BF 型)	1288HD: 0.002 mA L9000: 0.002 mA 40L: 0.002 mA	符合
8	正常工作温度下的患者辅助电流	正常状态下	交流 ≤ 0.01 mA(BF 型)	不适用	--
			直流 ≤ 0.01 mA	不适用	--
		单一故障状态下	交流 ≤ 0.05 mA(BF 型)	不适用	--
			直流 ≤ 0.05 mA	不适用	--
9	面、角和边的安全性	23 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
	电源中断后的复位	49.2 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
	指示灯	56.8 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	--
		指示充电装置工作状态		不适用	--
	与供电网的分断	57.1a)分断	分断装置在设备上	符合要求	符合
			分断装置在设备外	不适用	--
			使所有各极同时与供电网在电气上分断	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		符合要求	符合
		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

序号	检测项目	标准要求	实测结果	单项评价
		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
14	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	符合要求	符合
		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	--

(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 摄像系统:				
1	大液晶屏触屏控制, 主机面板有白平衡、增益、数码增强、手术模式等控制调节功能键	液晶触摸控制面板, 主机面板有白平衡、增益、数码增强、手术模式等控制调节功能键。	符合要求	符合
2	主机具备九种专业手术模式选择功能, 包括: 关节镜模式、泌尿外科镜模式、鼻窦镜模式、腹腔镜模式、激光模式、宫腔镜模式、软性镜模式、显微镜模式等。可通过主机液晶触摸屏操控面板选择 (须附图文说明), 满足多科共用时快速调节、功能转换	主机具备九种专业手术模式选择功能, 包括: 关节镜模式、泌尿外科镜模式、鼻窦镜模式、腹腔镜模式、激光模式、宫腔镜模式、软性镜模式、显微镜模式等。无需每次更换不同手术所需摄像头, 可通过液晶触摸控制面板选择, 满足多科共用时快速调节、功能转换。	符合要求	符合
3	内置八级数码增强功能, 提供立体手术图像	内置八级数码增强功能, 提供立体手术图像	符合要求	符合
4	摄像头一组遥控按钮实现八种遥控功能: 白平衡、图像放大及缩小、增益、亮度增强及减弱、控制外部设备 1 及外部设备 2; 并可完全根据术者习惯进行自定义设置	摄像头一组遥控按钮实现八种遥控功能: 白平衡、图像放大及缩小、增益、亮度增强及减弱、控制外部设备 1 及外部设备 2; 并可完全根据术者习惯进行自定义设置	符合要求	符合
5	触屏操作, 图文标识, 支持中文语言显示菜单	液晶触摸控制面板, 图文标识, 内置 16 种语言可供选择, 支持中文语言显示菜单, 易于学习操作	符合要求	符合
6	声控兼容: 为未来智能化手术室提供更好的兼容性	声控兼容: 为未来智能化手术室提供更好的兼容性	符合要求	符合
5.2.2 26 英寸高清医用监视器				
7	具有画中画、画上画及分屏显示功能	具有画中画、画上画及分屏显示功能	符合要求	符合
8	标配 DVI 高清晰度信号输入接口	标配 DVI 高清晰度信号输入接口	符合要求	符合

序号	招标规格	投标规格	检查结果	单项评价
5.2.3 LED 冷光源或氙灯冷光源				
9	多语言显示菜单, 含中文显示	液晶触摸控制面板, 图文标识, 内置 16 种语言可供选择, 支持中文语言显示菜单, 易于学习操作	符合要求	符合
10	具备待机保护功能, 开机自检	具备待机保护功能, 开机自检	符合要求	符合
11	大液晶触控面板控制	液晶触摸控制面板控制, 可通过 1288HD 摄像头控制 L9000, 降低灼伤的风险	符合要求	符合
5.2.4 40L 气腹机				
12	三级输出流量, 可自行编程设定流量和压力	三级输出流量, 可自行编程设定流量和压力	符合要求	符合
13	大液晶显示屏, 可精确地从数字上观察到预设的和实际的流量及压力	大液晶显示屏, 可精确地从数字上观察到预设的和实际的流量及压力	符合要求	符合
14	自动泄压功能	自动泄压功能	符合要求	符合
15	声光报警	声光报警	符合要求	符合
16	充气模式: 具有成人和小儿充气模式	充气模式: 具有成人和小儿充气模式	符合要求	符合
5.2.5 手术器械				
17	器械采用 2 段组合式设计, 与手柄装卸简单, 消毒方便	器械采用 2 段组合式设计, 与手柄装卸简单, 消毒方便	符合要求	符合
18	器械可 360° 旋转, 单指可操作	器械可 360° 旋转, 单指可操作	符合要求	符合

三、验收现场照片



腹腔镜系统正面

(以下空白)

通研学