

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: WT149300040

第 1 页 共 11 页

项目名称: 全数字化彩色多普勒超声诊断系统
项目编号: SZCG2013040747
合同编号: SZHT (2013) 003360
采购单位: 深圳市麒麟山疗养院
供应商: 南昌万佳医疗器械设备有限公司
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



签发人:

李熙祥

审核:

杜江齐

主检:

郑香玉

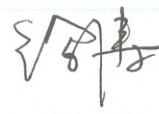
签发日期: 2014年 1 月 13 日

政府采购项目抽检验收报告

报告编号: WT 149300040

第 2 页 共 11 页

一、验收总结

项目名称	全数字化彩色多普勒超声诊断系统		
采购单位	深圳市麒麟山疗养院		
中标供应商	南昌万佳医疗器械设备有限公司		
委托单位	深圳市政府采购中心		
项目编号	SZCG2013040747	现场验收日期	2014 年 1 月 7 日
现场验收地点	麒麟山疗养院体检中心 201 室	环境条件	温度: 22.6°C, 湿度: 58%
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《全数字化彩色多普勒超声诊断系统》		
抽检结果及建议	<p>本次现场抽验是对深圳市麒麟山疗养院验收合格且投入使用的全数字化彩色多普勒超声诊断系统 Prosound a6 进行现场抽样检查。经抽检编号为 X0058637 的全数字化彩色多普勒超声诊断系统 Prosound a6、配套探头 UST-9123、UST-5413、UST-5299、UST-9124, 以及检查设备随机文件, 该套系统存在五项性能指标与招投标技术规格要求不符合, 具体如下:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 第 4 项系统动态范围实测 “96DB”, 与投标规格 “190DB” 不符合; 2. 第 11 项, 微凸阵腔内探头 UST-9124 探头说明书公布的频率为 “(3.0-8.5) MHz”, 与投标规格频率 “(3-9) MHz” 不符合。 3. 第 14 项二维灰阶模式扫描面积调节实测 “5%一级”, 与投标规格中 “1%一级” 不符合; 4. 第 15 项频谱回放实测 “<10 秒”, 与投标规格 “120 秒” 不符合; 5. 系统软件无配置第 19 项的功能, 与投标规格不符合; <p>另外, 因随机文件无公布彩色血流多普勒模式各频率下的探测深度与频谱多普勒模式各频率下的探测深度, 所以无法判定国家标准性能要求中的第 4 项与第 5 项。</p> <p style="text-align: right;">检验机构代表签字:  2014 年 1 月 13 日</p>		

政府采购项目抽检验收报告

报告编号: WT 149300040

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	单项判定
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 15 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: --全数字化彩色多普勒超声诊断系统 型号: Prosound a6, 数量: 3 台, 制造商: 上海阿洛卡医用仪器有限公司;	有配备	符合
		--凸阵探头: 超声频率 2.0-6.0MHz 型号 UST-9123, 数量: 3, 制造商: 上海阿洛卡医用仪器有限公司;	有配备	符合
		--线阵探头: 超声频率 5.0-13.0MHz 型号: UST-5413, 数量: 3, 制造商: 上海阿洛卡医用仪器有限公司;	有配备	符合
		--相控阵探头: 超声频率 1.0-5.0MHz 型号: UST-5299, 数量: 3, 制造商: 上海阿洛卡医用仪器有限公司;	有配备	符合
		--腔内凸阵探头: 超声频率 3.0-9.0MHz 型号: UST-9124, 数量: 3, 制造商: 上海阿洛卡医用仪器有限 公司;	有配备	符合
3	4.3 文件及资质	设备供应商应提供设备中英文操作说明书	有提供	符合
		设备供应商应提供厂家售后服务承诺书及提供生产厂家在广东省的售后服务机构证明	有提供	符合
		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

检验员: 邢秀平

审核: 杜江齐

(2) 国家标准性能要求

序号	检查项目	标准要求	实测结果	单项判定	
5.1.1 技术指标					
1	探头类型: 凸阵 (R≥60) 探头型号: UST-9123 设置频率: 3.08MHz 探头编号: X0076024				
	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: 2mm 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: 1mm 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	240mm	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: 2.0%	符合
	探头类型: 凸阵 (R≥60) 探头型号: UST-9123 设置频率: 5.00MHz 探头编号: X0076024				
	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: 1mm 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: 0.5mm 靶群深度: 50mm 分辨力: 0.5mm 靶群深度: 70mm 分辨力: 0.5mm	符合
	2) 盲区 (mm)		≤4	3mm	符合
	3) 最大探测深度 (mm)		≥100	200mm	符合
	4) 几何位置精度 (%)	横向几何位置精度	≤15	精度: 2.0%	符合
		纵向几何位置精度	≤10	精度: 3.0%	符合

序号	检查项目	标准要求	实测结果	单项判定	
5.1.1 技术指标					
	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: 2.11MHz, 深度: 86mm 频率设置: 2.50MHz, 深度: 85mm 频率设置: 3.08MHz, 深度: 85mm 频率设置: 3.64MHz, 深度: 81mm	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: 2.11MHz, 深度: 98mm 频率设置: 2.50MHz, 深度: 97mm 频率设置: 3.08MHz, 深度: 85mm 频率设置: 3.64MHz, 深度: 80mm	结论见本表第5项	
探头类型: 线阵 探头型号: UST-5413 设置频率: 5.0MHz 探头编号: X0078802					
2	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: 1mm 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: 0.5mm 靶群深度: 50mm 分辨力: 0.5mm 靶群深度: 70mm 分辨力: 1mm	符合
	2) 盲区 (mm)		≤4	3mm	符合
	3) 最大探测深度 (mm)		≥100	100mm	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: 线阵 探头型号: UST-5413 设置频率: 7.27MHz 探头编号: X0078802					
1) 分辨力	侧向(横向)分辨力 (mm)	≤2 (深度≤40)	靶群深度: 10mm 分辨力: 1mm 靶群深度: 30mm 分辨力: 1mm	符合	
	轴向(纵向)分辨力 (mm)	≤1 (深度≤50)	靶群深度: 10mm 分辨力: 0.5mm 靶群深度: 30mm 分辨力: 0.5mm 靶群深度: 50mm 分辨力: 0.5mm	符合	
2) 盲区 (mm)		≤3	3mm	符合	

序号	检查项目	标准要求	实测结果	单项判定
5.1.1 技术指标				
	3) 最大探测深度 (mm)	≥50	70mm	符合
	4) 几何位置精度 (%)	横向几何位置精度 ≤10	精度: 2.0%	符合
		纵向几何位置精度 ≤5	精度: 1.5%	符合
探头类型: 线阵 探头型号: UST-5413 设置频率: 10.0MHz 探头编号: X0078802				
	1) 分辨力	侧向 (横向) 分辨力 (mm) ≤1 (深度 ≤30)	靶群深度: 10mm 分辨力: 1mm 靶群深度: 30mm 分辨力: 1mm	符合
		轴向 (纵向) 分辨力 (mm) ≤0.5 (深度 ≤30)	靶群深度: 10mm 分辨力: 0.5mm 靶群深度: 30mm 分辨力: 0.5mm	符合
	2) 盲区 (mm)	≤2	2mm	符合
	3) 最大探测深度 (mm)	≥30	70mm	符合
	4) 几何位置精度 (%)	横向几何位置精度 ≤5	精度: 2.5%	符合
		纵向几何位置精度 ≤5	精度: 3.0%	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: 5.0MHz, 深度: 52.3mm 频率设置: 6.15MHz, 深度: 46.6mm	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: 4.44MHz, 深度: 53mm 频率设置: 5.00MHz, 深度: 50mm 频率设置: 5.71MHz, 深度: 45mm 频率设置: 6.67MHz, 深度: 35mm	结论见本表第 5 项
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

序号	检查项目	标准要求	实测结果	单项判定
5.1.1 技术指标				
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

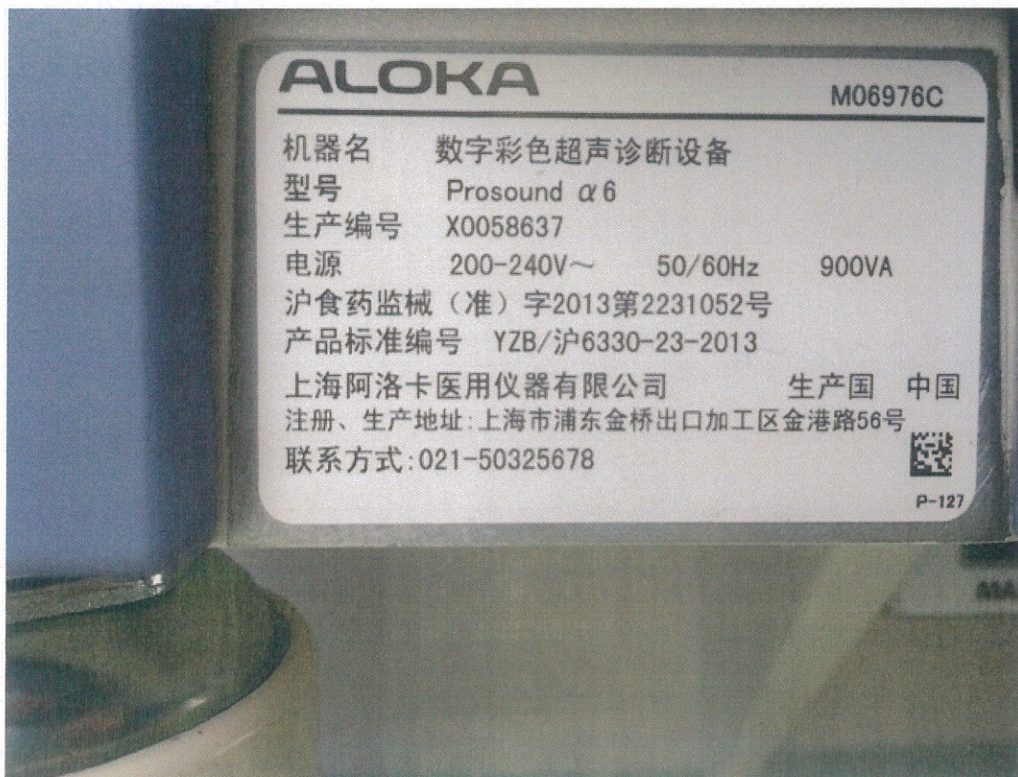
序号	招标规格	投标规格	检查结果	单项判定
5.2.1 系统通用功能				
1	高分辨率彩色液晶专业显示视器 ≥ 17 英寸,可上下水平倾斜,左右旋转	具有高分辨率彩色 17 英寸液晶专业显示视器,可上下水平倾斜,左右旋转	符合要求	符合
2	具有 ≥ 10 英寸彩色液晶触摸屏操作菜单,可自定义编程	具有 10 英寸彩色液晶触摸屏操作菜单,可自定义编程	符合要求	符合
3	探头接口: ≥ 3 个,全部激活,探头能互换连接	具有 3 个探头接口,可全部激活,探头能互换连接	符合要求	符合
4	系统动态范围 $\geq 190\text{DB}$	系统动态范围: 190DB	96DB	不符合
5	主机可实现二维和彩色多普勒双幅实时动态显示功能	具有二维、彩色多普勒、频谱多普勒、M型可同时同屏实时显示	符合要求	符合
6	声功率: 0—100%连续可调	声功率: 0-100%连续可调	符合要求	符合
5.2.2 探头规格:				
7	探头技术为宽频带并有多中心频率选择。二维多普勒和彩色独立变频,中心频率可视可调 ≥ 4 个	探头技术为宽频带并有多中心频率选择。二维多普勒和彩色独立变频,中心频率可视可调 4 个	符合要求	符合
8	腹部探头一个: 2.0-6.0MHz,宽频凸阵探头技术,阵元数 ≥ 256 ,具有组织谐波功能,谐波成像方式(或频率) ≥ 4 组	腹部探头: 2.0-6.0MHz,具有组织谐波功能,谐波成像方式(或频率) 4 组	符合要求	符合
9	高频线阵探头一个: 超声频率 5.0-13.0MHz,有效阵元数 ≥ 562 ,具有组织谐波功能,谐波成像方式(或频率) ≥ 4 组	高频线阵探头: 超声频率 5.0-13.0MHz,具有组织谐波功能,谐波成像方式(或频率) 4 组	符合要求	符合
10	相控阵心脏探头: 超声频率 2.0~5.0MHz,二维中心频率最低 2.11MHz,具有组织谐波功能,谐波成像方式(或频率) ≥ 4 组	相控阵心脏探头: 超声频率 2.0-5.0MHz,二维中心频率最低 2.11MHz,具有组织谐波功能,谐波成像方式(或频率) 4 组	符合要求	符合

序号	招标规格	投标规格	检查结果	单项判定
11	微凸阵腔内探头: 频率 3-9MHZ, 基波 4 段变频, 扫描角度 ≥ 180 度, 谐波成像方式(或频率) ≥ 4 组	微凸阵腔内探头: 频率 3-9MHZ, 基波 4 段变频, 扫描角度 180 度, 谐波成像方式(或频率) 4 组	UST-9124 探头说明书公布频率: (3.0-8.5) MHz。实测 B 模式下频率范围: (3.64-8.0) MHz	不符合
5.2.3 二维灰阶显像主要参数				
12	数字化局部放大功能, 冻结前后均可实现放大	数字化局部放大功能, 冻结前后均可实现放大	符合要求	符合
13	增益调节: B/M 具有独立调节旋钮; 时间增益控制 TGC ≥ 8 段, 相控阵探头具有横向增益 (AGC), LGC ≥ 8 段	增益调节: B/M 具有独立调节旋钮; 时间增益控制 TGC: 8 段, 相控阵探头具有横向增益 (AGC), LGC: 8 段	符合要求	符合
14	模式扫描面积: 25—100% 连续可调 (1% 为一级)	模式扫描面积: 25—100% 连续可调 (1% 为一级)	25-100% 连续可调 (5% 为一级)	不符合
5.2.4 频谱多普勒				
15	频谱回放 ≥ 120 秒	频谱回放: 120 秒	实测 $< 10s$	不符合
16	取样宽度及位置范围: 宽度 0.5mm 至 20mm; 分级可调; CWD: 高通 ≥ 8 级, 低通 ≥ 5 级	取样宽度及位置范围: 宽度 0.5mm 至 20mm; 分级可调; CWD: 高通 8 级, 低通 5 级	符合要求	符合
5.2.5 彩色多普勒				
17	扫描角度: 10-85 度选择	扫描角度: 10-85 度选择	符合要求	符合
18	显示: B/CDV, B/CDV/PW, B/CDV/CW, B/CDV/M, TDI	显示: B/CDV, B/CDV/PW, B/CDV/CW, B/CDV/M, TDI	符合要求	符合
5.2.6 输入/输出信号				
19	参考信号: 心电、心音、脉冲波、心电触发	参考信号: 心电、心音、脉冲波、心电触发	主机软件无配置此功能	不符合

三、验收现场照片



全数字化彩色多普勒超声诊断系统 Prosound a6 正面



全数字化彩色多普勒超声诊断系统 Prosound a6 铭牌

(以下空白)

