

# 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: WT149300336

第 1 页 共 10 页

项目名称: 胸腔镜主机  
项目编号: SZCG2013040915  
合同编号: SZHT(2013)003554  
采购单位: 深圳市孙逸仙心血管医院  
供应商: 深圳市荣光科技有限公司  
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: 2014 年 3 月 24 日


签发人: 王瑞峰  
审核: 郑香玉  
主检: 杨江齐

# 政府采购项目抽检验收报告

报告编号: WT 149300336

第 2 页 共 10 页

## 一、验收总结

项目名称	胸腔镜主机		
采购单位	深圳市孙逸仙心血管医院		
中标供应商	深圳市荣光科技有限公司		
委托单位	深圳市政府采购中心		
项目编号	SZCG2013040915	现场验收日期	2014 年 03 月 11 日
现场验收地点	深圳市孙逸仙心血管医院三楼手术室	环境条件	温度: 21.5℃, 湿度: 51%
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《胸腔镜主机》		
抽检结果及建议	<p>本次现场抽检是对深圳市孙逸仙心血管医院验收合格且投入使用的胸腔镜主机进行现场抽样检查。经抽检高清三晶片摄像主机 22201011U110(SN:SW704957-P)、300 瓦光源 20134001(SN:RY0670449)、高清三晶片摄像头 22220055-3(SN:UW814642-H)及配套光纤 495NCS、台车、胸腔镜 26003BA 一套, 以及检查设备随机文件, 该套系统存在二项性能指标与招投标技术规格要求不符合, 具体如下:</p> <p>一、招投标技术规格第 5 项, 摄像主机抓取高清图片格式为“JPEG”, 与投标文件要求摄像主机抓取高清图片格式为“BMP”不符合;</p> <p>二、招投标技术规格第 8 项, 随机文件声称导光束 495NCS 长度“250cm”, 与投标文件要求导光束长度“300cm”不符合;</p> <p>另外, 因设备无配备集中控制系统, 所以无法判定招投标技术规格中的第 5 项。因设备自动调光需要在手术过程才能体现, 所以无法判定招投标技术规格中的第 6 项。具体检测数据详见抽检单。</p> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">                     检验机构代表签字:                       2014 年 3 月 20 日                 </p>		

# 政府采购项目抽检验收报告

报告编号: WT 149300336

第 3 页 共 10 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 30 天内交付设备	按期交付	符合
2	4.2.1 配置	-- 高清三晶片摄像主机 型号: 22201011U110, 数量: 1 台, 制造商: 史托斯;	有配备	符合
		-- 高清三晶片摄像头 型号: 22220055-3, 数量: 1 个, 制造商: 史托斯;	有配备	符合
		-- 26 寸 16: 9 监视器 型号: N-90X0556, 数量: 1 个, 制造商: 史托斯;	有配备	符合
		-- 300 瓦光源 型号: 20134001, 数量: 1 台, 制造商: 史托斯;	有配备	符合
		-- 4.8mm 光纤 型号: 495NCS, 数量: 1 条, 制造商: 史托斯;	有配备	符合
		-- 台车 数量: 1 台;	有配备	符合
		-- 10mm30° 胸腔镜 型号: 26003BA, 数量: 2 条, 制造商: 史托斯;	有配备	符合
3	4.3 文件及资质	设备供应商应提供设备操作说明书、图纸等资料	有提供	符合
		设备供应商应提供产品保修文件	有提供	符合
		货物具备产品合格证	有提供	符合

检验员: 杜江齐

审核: 刘秀云

## (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	KARL STORZ	符合	
		f) 型式标记	摄像主机: 2201011U110 光源: 20134001	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	摄像主机: 84-96VA 光源: 450VA	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	光源: IPX1	
			防电击程度: B 型、BF 型、CF 型	摄像主机: CF型 光源: CF型 摄像头: CF型	
			防除颤的患者电缆,应在靠近输出端处标注相应符号	摄像主机, 摄像头	
		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	摄像主机: T1.6A, 250V 光源: T5.0A, 100-120V T2.5A, 220-250V	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	符合要求	符合		
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%	摄像主机: 222.9V, 1.4A 光源: 220.6V, 0.4A	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	摄像主机: 0.024 Ω; 光源: 0.005 Ω	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	摄像主机: 0.006mA 光源: 0.296mA	符合	
			单一故障状态下≤1 mA	摄像主机: 0.005mA 光源: 0.576mA	符合	
		外壳漏电流	正常状态下≤0.1 mA	摄像主机: <0.001 mA 光源: 0.002mA	符合	
			单一故障状态下≤0.5 mA	摄像主机: <0.001 mA 光源: 0.003mA	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≤0.01 mA(CF 型)	摄像主机: <0.001 mA 光源: <0.001 mA	符合
				直流≤0.01 mA	摄像主机: <0.001 mA 光源: <0.001 mA	符合
			单一故障状态下	交流≤0.05 mA(CF 型)	摄像主机: <0.001 mA 光源: <0.001 mA	符合
				直流≤0.05 mA	摄像主机: <0.001 mA 光源: <0.001 mA	符合
		信号输入/出部分加压状态≤mA	不适用	--		
		应用部分加压状态≤0.05 mA (CF 型)	摄像主机: 0.012 mA 光源: 0.009mA	符合		

序号	检测项目	标准要求		实测结果	单项评价
8	正常工作温度下的患者辅助电流	正常状态下	交流 $\leq 0.01$ mA(CF 型)	不适用	--
			直流 $\leq 0.01$ mA	不适用	--
		单一故障状态下	交流 $\leq 0.05$ mA(CF 型)	不适用	--
			直流 $\leq 0.05$ 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		符合要求	符合
		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		符合要求	符合
		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
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
<b>5.2.1 摄像系统:</b>				
1	16:9 高清输出, 画面稳定, 无闪烁和干扰	16:9 高清输出, 画面稳定, 无闪烁和干扰	符合要求	符合
2	具有双白平衡功能	具有双白平衡功能	符合要求	符合
3	带 SCB 接口, 可以被集中控制系统控制, 摄像头可以调控光源的亮度和气腹机的流速设定、压力设定、充气和停止等功能	带 SCB 接口, 可以被集中控制系统控制, 摄像头可以调控光源的亮度和气腹机的流速设定、压力设定、充气和停止等功能	带SCB接口, 无配集中控制系统, 无法判定	--
4	摄像主机带有键盘输入具备文字编辑功能	摄像主机带有键盘输入具备文字编辑功能	符合要求	符合
5	摄像主机整合了高清图片抓取功能, 可以通过高清摄像头按键或安装脚踏实现术中即时高清图片抓取, 抓取和存储图片格式: 1920*1080, bmp 文件。摄像主机整合了影像刻录功能, 可以通过高清摄像头按键控制实现术中即时影像刻录, 图像文件格式为 MPEG4 文件	摄像主机整合了高清图片抓取功能, 可以通过高清摄像头按键或安装脚踏实现术中即时高清图片抓取, 抓取和存储图片格式: 1920*1080, bmp 文件。 摄像主机整合了影像刻录功能, 可以通过高清摄像头按键控制实现术中即时影像刻录, 图像文件格式为 MPEG4 文件	摄像主机抓取高清图片格式为“JPEG”	不符合
<b>5.2.2 冷光源</b>				
6	与摄像系统相配合, 实现全自动调光	与摄像系统相配合, 实现全自动调光; 自带遮光板	符合要求	符合
7	设备底部带有操作流程及操作指南	设备底部带有操作流程及操作指南	符合要求	符合
8	导光束真实直径为 4.8mm, 长度 300cm	导光束真实直径为 4.8mm, 长度 300cm	随机文件声称导光束 495NCS 长度“250cm”	不符合
<b>5.2.3 胸腔镜</b>				
9	柱状晶体排列内窥镜 (能提供相关证明), 双面蓝宝石镜面。超广角可浸泡、气熏、高温高压消毒	柱状晶体排列内窥镜 (能提供相关证明), 双面蓝宝石镜面。超广角可浸泡、气熏、高温高压消毒	符合要求	符合

序号	招标规格	投标规格	检查结果	单项评价
10	镜身带彩色标记, 显示镜子的度数, 方便选择性使用	镜身带彩色标记, 显示镜子的度数, 方便选择性使用	符合要求	符合



### 三、验收现场照片



胸腔镜主机正面

内窥镜		光纤光缆 光缆与内窥镜组合			
- 5.0 mm	6.6 mm - 12 mm	为保证安全, 应依照表中所示的组合使用光纤/流体*光缆和内窥镜直径。*见第 26 页			
- 3.5 mm	3.0 mm - 6.5 mm	项目	纤维束	长度	品目号
- 2.5 mm	0.8 mm - 2.9 mm	光纤光缆	2.5 mm	180 cm	495 NT
				230 mm	495 NTA
			3.5 mm	180 cm	495 NL
				230 cm	495 NA
				300 cm	495 ND
			4.8 mm	180 cm	495 NB
				250 cm	495 NCS
				300 cm	495 NE
		DCI®光纤光缆	2.5 mm	320 cm	495 DV
			3.5 mm	300 cm	495 DC
		光纤光缆, 朝冷光源偏斜 90 度	2.5 mm	180 cm	495 NW
				230 cm	495 NTX
			3.5 mm	180 cm	495 NW
				230 cm	495 NWM
				300 cm	495 NWL
		光纤光缆, 朝器械偏斜 90 度	3.5 mm	230 cm	495 NV
				300 cm	495 NVL
		光纤光缆, 同时连接两台器械	2 x 3.5 mm	180 cm	495 UD
				230 cm	495 UDM
				300 cm	495 UDL
		光纤光缆, 胶片和电视记录双照度, 及使用演示器械时	3.5 mm	180 cm	495 AD
				230 cm	495 ADM
				300 cm	495 ADL
			4.8 mm	180 cm	495 BD
				230 cm	495 BDM
				300 cm	495 BDL
		插上机架, 用于 5 根光缆			495 H

随机文件(导光束 495NCS 长度“250cm”)

(以下空白)

