

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: WT149300337

第 1 页 共 12 页

项目名称: 高档彩色多普勒超声诊断仪
项目编号: SZCG2013040512
合同编号: SZHT(2013)003214
采购单位: 深圳市第二人民医院
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: 2014年3月24日

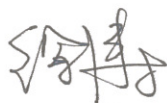
签发人: 郭晓峰
审核: 杜心济
主检: 郭晓峰

政府采购项目抽检验收报告

报告编号: WT 149300337

第 2 页 共 12 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	深圳市第二人民医院		
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	SZCG2013040512	现场验收日期	2014 年 3 月 13 日
现场验收地点	深圳市第二人民医院 4 楼超声科	环境条件	温度: 23.3℃, 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《高档彩色多普勒超声诊断仪》		
抽检结果及建议	<p>本次现场抽验是对深圳市第二人民医院验收合格且投入使用的高档妇产四维型彩色多普勒超声波诊断仪 Voluson E6 进行现场抽样检查。经抽检编号为 D59061 的高档妇产四维彩色多普勒超声波诊断仪 Voluson E6、配套探头 C4-8-D、IC5-9-D、RAB4-8-D、RIC5-9-D, 以及检查设备随机文件, 该套系统存在一项性能指标与招投标技术规格要求不符合, 具体如下: 招投标技术规格第 14 项, 探头规格书声明电子凸阵 C4-8-D 多普勒发射频率“3.03MHz、3.45 MHz、4.00 MHz”, 与投标文件要求“电子凸阵: 2.00-3.23MHz”不符合。</p> <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; margin-top: 20px;"> 检验机构代表签字:  2014 年 3 月 24 日 </p>		

政府采购项目抽检验收报告

报告编号: WT 149300337

第 3 页 共 12 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 30 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: --超高档心血管型彩色多普勒超声诊波断仪 型号: Vivid E9, 数量: 1 套, 制造商: GE Vingmed Ultrasound AS; Vivid E9 探头配置: -- 单晶体面阵探头: 超声频率 1.5-4.5MHz 型号 M5S, 数量: 1, 制造商: GE Vingmed Ultrasound AS; -- 凸阵探头: 超声频率 1.6-6.0MHz 型号 4C-D, 数量: 1, 制造商: GE Vingmed Ultrasound AS; -- 线阵探头: 超声频率 2.4-10.0MHz 型号 9L-D, 数量: 1, 制造商: GE Vingmed Ultrasound AS; -- 线阵探头: 超声频率 5.0-12.0MHz 型号 11L-D, 数量: 1, 制造商: GE Vingmed Ultrasound AS; -- 成人经食道探头: 超声频率 3.0-8.0MHz 型号 6Tc, 数量: 1, 制造商: GE Vingmed Ultrasound AS;	有配备	符合
		--超高档全身应用型彩色多普勒超声诊波断仪 型号: LOGIQ E9, 数量: 1 套, 制造商: GE Medical System Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC; LOGIQ E9 探头配置: -- 凸阵探头: 超声频率 2.0-5.0MHz 型号 C1-5-D, 数量: 1, 制造商: GE Medical System Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC; -- 线阵探头: 超声频率 6.0-15.0MHz 型号 ML6-15-D, 数量: 1, 制造商: GE Medical System Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC; -- 相控阵探头: 型号 M5S, 数量: 1, 制造商: GE Medical System Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC; -- 线阵探头: 超声频率 2.0-8.0MHz 型号 9L-D, 数量: 1, 制造商: GE Medical System Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC;	有配备	符合

检验员: 郑秀平

审核: 杨江奇

序号	检查项目	项目要求	检查结果	单项判定
		--高档全身应用型彩色多普勒超声诊波断仪 型号: LOGIQ S8, 数量: 1 套, 制造商: GE Ultrasound Korea, Ltd.; LOGIQ S8 探头配置: -- 凸阵探头: 超声频率 2.0-5.0MHz 型号 C1-5-D, 数量: 1, 制造商: GE Ultrasound Korea, Ltd.; -- 线阵探头: 超声频率 6.0-15.0MHz 型号 ML6-15-D, 数量: 1, 制造商: GE Ultrasound Korea, Ltd.; -- 腔内微凸探头: 超声频率 3.0-11.0MHz 型号 IC5-9-D, 数量: 1, 制造商: GE Ultrasound Korea, Ltd.;	有配备	符合
		--高档妇产四维型彩色多普勒超声波诊断仪 型号: Voluson E6, 数量: 2 套, 制造商: GE Healthcare Austria GmbH & Co OG; Voluson E6 探头配置: -- 凸阵探头: 超声频率 2.0-8.0MHz 型号 C4-8-D, 数量: 2, 制造商: GE Healthcare Austria GmbH & Co OG; -- 腔内微凸探头: 超声频率 4.0-9.0MHz 型号: IC5-9-D, 数量: 2, 制造商: GE Healthcare Austria GmbH & Co OG; -- 凸阵容积探头: 超声频率 2.0-8.0MHz 型号: RAB4-8-D, 数量: 2, 制造商: GE Healthcare Austria GmbH & Co OG; -- 腔内容积探头: 超声频率 4.0-9.0MHz 型号: RIC5-9-D, 数量: 1, 制造商: GE Healthcare Austria GmbH & Co OG;	有配备	符合
		-- 配备 5 套超声工作站;	有配备	符合
		-- 配备 30 把超声检查用椅子。	有配备	符合
3	4.3 文件及资质	设备供应商应提供设备的全套操作手册和维修手册。	有提供	符合
		设备供应商应在中国境内有相应的零配件保税库, 并出具证明文件。	有提供	符合
		设备供应商应在中国境内有相应的维修机构, 并出具证明文件。	有提供	符合
		设备供应商须提供进口产品的相关进口资料。	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	单项判定	
5.1.1 技术指标					
1	探头类型: 凸阵 (R≥60) 探头型号: C4-8-D 设置频率: 5.8-1.6MHz 探头编号: 139285PD1				
	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: 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: 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: 0.5mm 靶群深度: 50mm 分辨力: 0.5mm 靶群深度: 70mm 分辨力: 1mm 靶群深度: 120mm 分辨力: 1mm	符合
	2) 盲区 (mm)		≤5	2mm	符合
	3) 最大探测深度 (mm)		≥160	250mm	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: 0.5%	符合
	探头类型: 凸阵 (R≥60) 探头型号: C4-8-D 设置频率: 6.70-3.6MHz 探头编号: 139285PD1				
	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: 1mm	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	2mm	符合
	3) 最大探测深度 (mm)		≥100	150mm	符合
4) 几何位置精度 (%)	横向几何位置精度	≤15	精度: 1.5%	符合	
	纵向几何位置精度	≤10	精度: 1.0%	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				
探头类型: 凸阵 (R≥60) 探头型号: C4-8-D 设置频率: 8.9-4.2MHz 探头编号: 139285PD1				
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: 1mm	符合
2) 盲区 (mm)		≤3	3mm	符合
3) 最大探测深度 (mm)		≥50	120mm	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: 1.0%	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: Low, 深度: 106mm 频率设置: Mid, 深度: 95mm 频率设置: High, 深度: 93mm	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: 109mm 频率设置: Mid, 深度: 108mm 频率设置: High, 深度: 89mm	结论见本表第5项
探头类型: 微凸阵 (R<60) 探头型号: RIC5-9-D 设置频率: 8.1-2.1MHz 探头编号: 161010KR4				
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: 2mm	符合
	轴向 (纵向) 分辨力 (mm)	≤1 (深度≤40)	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)		≤5	3mm	符合
3) 最大探测深度 (mm)		≥80	130mm	符合
4) 几何位置精度 (%)	横向几何位置精度	≤20	精度: 2.0%	符合
	纵向几何位置精度	≤10	精度: 1.0%	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				
探头类型: 微凸阵(R<60) 探头型号: RIC5-9-D 设置频率: 13.3-3.0MHz 探头编号: 161010KR4				
1) 分辨力	侧向(横向)分辨力 (mm)	≤2 (深度≤30)	靶群深度: 10mm 分辨力: 1mm 靶群深度: 30mm 分辨力: 2mm	符合
	轴向(纵向)分辨力 (mm)	≤1 (深度≤40)	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)		≤4	2mm	符合
3) 最大探测深度 (mm)		≥40	110mm	符合
4) 几何位置精度 (%)	横向几何位置精度	≤10	精度: 1.5%	符合
	纵向几何位置精度	≤5	精度: 2.0%	符合
探头类型: 微凸阵(R<60) 探头型号: RIC5-9-D 工作频率: ≥9.0MHz 探头编号: 161010KR4				
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)		≤3	2mm	符合
3) 最大探测深度 (mm)		≥30	60mm	符合
4) 几何位置精度 (%)	横向几何位置精度	≤5	精度: 2.0%	符合
	纵向几何位置精度	≤5	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: 64mm 频率设置: Mid, 深度: 68mm 频率设置: High, 深度: 54mm	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: 66mm 频率设置: Mid, 深度: 62mm 频率设置: High, 深度: 59mm	结论见本表第5项

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	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	单项判定
5.2.1 系统通用功能				
1	监视器: ≥19" 高分辨率彩色显示器	监视器: ≥19" 高分辨率彩色显示器	符合要求	符合
2	探头接口: ≥3 个, 探头接口为无针式接口;	探头接口: ≥3 个, 且可以任意兼容互换, 探头接口为无针式接口	符合要求	符合
3	10.4 英寸 LCD 操作触摸屏	10.4 英寸 LCD 操作触摸屏	符合要求	符合
4	操作控制台可电动调节高度, 并可左右转动	操作控制台可电动调节高度, 并可左右转动	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。	频率: 超宽频、变频探头, 工作频率明确显示。	符合要求	符合
6	变频探头中心频率可选择 ≥2 种, 多普勒可选不同频率。	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
5.2.3 二维灰阶显像主要参数				
7	电子二维凸阵: 超声频率 2.0 — 8.0 MHz	电子二维凸阵: 超声频率 2.0 — 8.0 MHz	C4-8-D, (1.6-8.9)MHz, 符合要求	符合
8	腹部容积凸阵: 超声频率 2.0 — 8.0 MHz	腹部容积凸阵: 超声频率 2.0 — 8.0 MHz	RAB4-8-D, (1.5-9.8) MHz, 符合要求	符合
9	腔内二维微凸阵: 超声频率 4.0 — 9.0 MHz	腔内二维微凸阵: 超声频率 4.0 — 9.0 MHz	IC5-9-D, (2.1-13.8) MHz, 符合要求	符合
10	腔内容积凸阵: 超声频率 4.0 — 9.0 MHz	腔内容积凸阵: 超声频率 4.0 — 9.0 MHz	RIC5-9-D, (2.1-13.3) MHz, 符合要求	符合
11	扫描速率: 扇扫探头, 全视野, 18cm 深度时, 帧速率 ≥70 帧/秒	扫描速率: 扇扫探头, 全视野, 18cm 深度时, 帧速率 ≥70 帧/秒	3S-D, D=18.5cm, B, Angle: 90°, 77 帧/秒	符合
12	回放重现: 灰阶图像回放 ≥3000 幅、回放时间 ≥30 秒	回放重现: 灰阶图像回放 ≥3000 幅、回放时间 ≥30 秒	符合要求	符合
13	增益调节: B/M 可独立调节, STC 分段 ≥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				
14	多普勒发射频率 电子凸阵: 2.00—3.23 MHz	多普勒发射频率 电子凸阵: 2.00—3.23 MHz	C4-8-D, 探头规格书声明: 多普勒发射频率 3.03MHz, 3.45MHz, 4.00MHz	不符合

序号	招标规格	投标规格	检查结果	单项判定
15	容积凸阵: 3.03 —4.00MHZ	容积凸阵: 3.03 —4.00MHz	RAB4-8-D, 探头规格书声明: 多普勒发射频率 3.03MHz, 3.45MHz, 4.00MHz	符合
16	取样宽度及位置范围: 宽度 0.7mm 至 12mm; 分级可调;	取样宽度及位置范围: 宽度 0.7mm 至 12mm; 分级可调;	符合要求	符合
5.2.5 彩色多普勒				
17	扇形扫描角度: 10° —85° 选择;	扇形扫描角度: 10° —85° 选择;	符合要求	符合
18	彩色显示帧频: 扇扫探头、最大角度, 18cm 深时, 彩色显示帧频 \geq 28 帧/S。	彩色显示帧频: 扇扫探头、最大角度, 18cm 深时, 彩色显示帧频 \geq 28 帧/S。	C4-8-D, D=18.3cm, 最大角度, 28 帧/秒	符合
5.2.6 超声功率输出调节				
19	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



高档妇产四维型彩色多普勒超声波诊断仪 Voluson E6 正面

探头和活检

5.1.4 设置

探头标注	A0/f/fp%	f/f/f/fp%			B/f/fp%		
	中心图像频率 (MHz) (针对特定探头)	多普勒频率			深度 (厘米) 最大	2D Angle (2D 角度) (宽相) 最大	2D Angle (2D 角度) (无宽相) 最大
		¼"pD	MidE@ ±E@	¼"r			
AB2-7-D	4.3	2.63	3.33	4.17	28	107x*	80°
4C-D	3.1	2.00	2.86	3.23	30	81x*	58°
M6C	4.2	2.78	3.45	4.00	26	84x*	60°
SP 10-16-D	12.0	7.69	8.33	9.09	6	-	-
PA6-8-D	7.0	3.70	5.88	6.25	14	-	90x
RM14L*	9.2	6.25	7.14	8.33	12	-	-
ICS-9-D	5.8	5.26	5.88	6.67	16	179x	146°
P2D	2.0	-	-	-	-	-	-
P6D	6.0	-	-	-	-	-	-
ML6-15-D	9.0	6.25	7.69	9.09	12	-	-
RAB 2-5-D	3.2	2.33	2.94	3.23	30	98x*	80°
RAB 4-8-D	4.4	3.03	3.45	4.00	26	90x*	70°
RSP 6-16-D	11.5	6.25	7.14	8.33	8	-	-
RAM 3-8*	4.2	2.78	3.45	4.00	26	85x*	60°
RM6C*	4.2	2.78	3.45	4.00	26	90x*	60°
RSM 5-14*	8.8	5.26	5.88	6.67	8	-	-
RIC 5-9-D	6.6	5.00	5.56	6.25	16	179x	146°
RIC 6-12-D*	9.0	6.67	7.14	8.33	13	195x*	149°
RRE 5-10-D	6.1	5.00	5.56	6.25	16	206°*	147°
RRE 6-10-D	6.5	5.26	6.25	7.14	12	-	144°
3S-D	2.0	1.89	2.38	2.78	24	-	90x
3Sp-D	3.2	1.85	2.17	2.50	24	-	90x
RNA5-9-D	6.1	3.70	4.55	5.56	18	144x*	116°
9L-D	5.5	3.70	4.55	5.26	14	-	-
11L-D	7.3	5.26	5.88	7.14	11	-	-
C1-5-D	3.4	2.00	2.86	3.23	30	113°*	69°
C4-8-D	4.4	3.03	3.45	4.00	26	95°*	75°

NOTE *号表示仅 Voluson/E8 Expert 提供。

探头规格书 (C4-8-D, 多普勒发射频率 3.03MHz, 3.45MHz, 4.00MHz)

(以下空白)

