

# 深圳市计量质量检测研究院 政府采购项目抽检报告


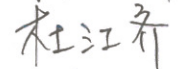
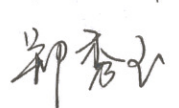
报告编号: WT149300887

第 1 页 共 10 页

项目名称: 膀胱镜及膀胱镜摄像系统  
项目编号: SZCG2013040867  
合同编号: SZHT(2014)003807  
采购单位: 深圳市人民医院  
供应商: 深圳市荣光科技有限公司  
抽检委托机构: 深圳市政府采购中心  
抽检检验机构: 深圳市计量质量检测研究院



签发日期: 2014 年 9 月 29 日

签发人:   
审核:   
主检: 




# 政府采购项目抽检报告

报告编号: WT 149300887

第 2 页 共 10 页

## 一、抽检总结

项目名称	膀胱镜及膀胱镜摄像系统		
采购单位	深圳市人民医院		
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	SZCG2013040867	现场抽检日期	2014 年 9 月 25 日
现场抽检地点	深圳市人民医院泌尿外科	环境条件	温度: 25.2℃, 湿度: 62%
现场抽检依据	招投标文件、已备案的合同及政府采购项目抽检方案《膀胱镜及膀胱镜摄像系统》		
抽检结果及建议	<p>本次现场抽检是对深圳市人民医院验收合格且投入使用的膀胱镜及膀胱镜摄像系统进行现场抽样检查。经抽检内窥镜摄像主机 20223020-1 (产品编号: 20223011U1, SN: XW70780-P)、300W 疝气灯冷光源 20134020(产品编号: 20134001, SN:SW0688527)及配套三晶片摄像头 20221030 (SN: WW824507-H)、70°膀胱镜 27005CA、0°膀胱镜 27005AA、导光束 495NA、台车、19 寸监视器 BC-SX19-A1417 (SN: 13-226969) 等配件, 以及检查设备随机文件, 该套系统存在一项商务指标与招投标商务要求不符合, 一项技术指标与投标文件及合同要求不符合, 具体如下:</p> <p>一、商务要求第 2 项, 医用 19 寸专业监视器型号为 BC-SX19-A1417, 与投标文件及合同要求的“医用 21 寸专业监视器型号为 2110MD”不符合; 医用专业监视器制造商为 NDS, 与投标文件及合同要求的医用专业监视器制造商为索尼不符合;</p> <p>二、招投标技术规格要求第 14 项, 本项目产品配置导光束型号为 495NA, 说明书声明“导光束 495NA, 直径 3.5mm, 长度 230mm”, 与投标文件及合同要求的“导光束 495NA, 3.5mm, 长度 250mm”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 10 项、第 12 项。</p> <p>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 9 月 29 日                 </p>		

# 政府采购项目抽检报告

报告编号: WT 149300887

第 3 页 共 10 页

## 二、抽检明细

### (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 45 天内交付设备	按期交付	符合
2	4.2 配置	膀胱镜配置: -- 4mm70° 膀胱镜 数量: 3 条; -- 4mm0° 膀胱镜 数量: 3 条; -- 膀胱镜鞘 22Fr 数量: 3 根; -- 镜桥 数量: 3 个; -- 转向镜桥 数量: 3 个; -- 抓钳 数量: 3 把; -- 活检抓钳 数量: 3 把;	有配备	符合
		膀胱镜摄像系统配置: -- 三晶片摄像主机 数量: 1 台; -- 三晶片摄像头 数量: 1 个; -- 21 寸监视器 数量: 1 个; -- 300 瓦疝气光源 数量: 1 台; -- 3.5mm 光纤 数量: 1 条; -- 台车 数量: 1 台; -- 4mm70° 膀胱镜 数量: 1 条; -- 膀胱镜鞘 22Fr 数量: 1 根; -- 镜桥 数量: 1 个; -- 转向镜桥 数量: 1 个; -- 抓钳 数量: 1 把; -- 活检抓钳 数量: 1 把;	19 寸监视器 BC-SX19-A1417 (SN: 13-226969), 与投标文件及合同要求的“医用 21 寸专业监视器型号为 2110MD”不符合; 医用专业监视器制造商为 NDS, 与投标文件及合同要求的医用专业监视器制造商为索尼不符合; 其它配置有配备。	不符合
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: 郑秀云

审核: 杨红齐

## (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	STORZ	符合	
		f) 型式标记	摄像主机: 20223020-1 光源: 20134020	符合	
		g) 与电源的连接: 供电电压或电压范围、相数、电流类型	摄像主机: 100-120V/200-240V~ 光源: 100-125V/220-240V~	符合	
		h) 电源频率	50/60Hz	符合	
		j) 输入功率	摄像主机: 0.4A-0.2A 40-48VA 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: BF型 光源: CF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	摄像主机: T1.6A 250V 光源: T5.0AL 100-125V T2.5AL 200-240V	符合	
		p) 输出	不适用	--	
		q) 生理效应(符号和警告性声明)	符合要求	符合	
		r) AP/APG 类设备	不适用	--	
		s) 高电压端子“危险电压”符号	符合要求	符合	
t) 冷却条件	不适用	--			
u) 机械稳定性	不适用	--			

1  
3  
4  
2

序号	检测项目	标准要求	实测结果	单项评价		
		v) 保护性包装	不适用	--		
		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%	摄像主机: 222.1V, 0.1A	符合		
		额定输入功率大于100 W 或100 VA 时, 超出值 ≤额定功率的 +10%	光源: 227.1V, 1.7A	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	0.008 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: 0.122mA 光源: 0.280mA	符合	
			单一故障状态下≤1 mA	摄像主机: 0.232mA 光源: 0.552mA	符合	
		外壳漏电流	正常状态下≤0.1 mA	摄像主机: <0.001 mA 光源: <0.001 mA	符合	
			单一故障状态下≤0.5 mA	摄像主机: 0.003mA 光源: 0.279mA	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)	<0.001 mA	符合
				直流≤0.01 mA	<0.001 mA	符合
			单一故障状态下	交流≤0.05 mA(CF 型)	<0.001 mA	符合
				直流≤0.05 mA	<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)	0.005mA	符合				
8	正常工作温度	正常状态	交流≤0.01 mA(CF 型)	不适用	--	

序号	检测项目	标准要求		实测结果	单项评价
	下的患者辅助电流	下	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
10	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
11	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	--
12	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
13	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 膀胱镜:</b>				
1	膀胱镜的视野角度: 70 度和 0 度	膀胱镜的视野角度: 70 度和 0 度	符合要求	符合
2	工作长度: 30cm	工作长度: 30cm	符合要求	符合
3	直径: 4mm	直径: 4mm	符合要求	符合
4	镜身带彩色标记, 显示镜子的度数	镜身带彩色标记, 显示镜子的度数	符合要求	符合
5	镜桥, 带一个操作通道, 通道直径为 10Fr	镜桥, 带一个操作通道, 通道直径为 10Fr	符合要求	符合
6	转向镜桥, 带两个输尿管插管槽, 单个通道直径为 6Fr。	转向镜桥, 带两个输尿管插管槽, 单个通道直径为 6Fr。	符合要求	符合
7	抓钳和活检钳, 直径 7Fr, 长 40cm	抓钳和活检钳, 直径 7Fr, 长 40cm	符合要求	符合
<b>5.2.2 膀胱镜摄像系统</b>				
8	影像输出: 复合视频信号输出; Y/C 信号输出 (两个); DV 信号输出	影像输出: 复合视频信号输出; Y/C 信号输出 (两个); DV 信号输出	符合要求	符合
9	齐焦光学变焦, f=25-50mm 两倍光学变焦	齐焦光学变焦, f=25-50mm 两倍光学变焦	符合要求	符合
10	摄像头上带有二个可编程序的遥控按钮, 15 项以上的遥控功能, 可分别遥控主机、录像机、彩色打印机和其他外围设备元件。带 SCB 接口, 可以被集中控制系统控制	摄像头上带有二个可编程序的遥控按钮, 15 项以上的遥控功能, 可分别遥控主机、录像机、彩色打印机和其他外围设备元件。带 SCB 接口, 可以被集中控制系统控制	带有二个可编程序的遥控按钮, 带 SCB 接口, 未采购集中控制系统, 无法验证遥控主机、录像机、彩色打印机和其他外围设备元件等功能	--
11	摄像主机面板简洁, 遥控菜单可以在监视器中显示出来	摄像主机面板简洁, 遥控菜单可以在监视器中显示出来	符合要求	符合
12	摄像系统具备集总中央监控功能, 能够在内窥镜监视器上显示气腹机、光源以及其他关键设备信息	摄像系统具备集总中央监控功能, 能够在内窥镜监视器上显示气腹机、光源以及其他关键设备信息	未采购集中控制系统, 无法验证该功能	--

序号	招标规格	投标规格	检查结果	单项评价
13	图像冻结功能	图像冻结功能	符合要求	符合
14	导光束, 3.5mm, 长度 250mm	导光束, 3.5mm, 长度 250mm	本项目产品配置导光束型号为 495NA, 说明书声明“导光束 495NA, 直径 3.5mm, 长度 230mm”	不符合
15	氙灯: 功率 $\geq$ 300W	氙灯: 功率 $\geq$ 300W	符合要求	符合



### 三、抽检现场照片



膀胱镜及膀胱镜摄像系统正面

**STORZ**  
KARL STORZ GMBH

备件、推荐的附件

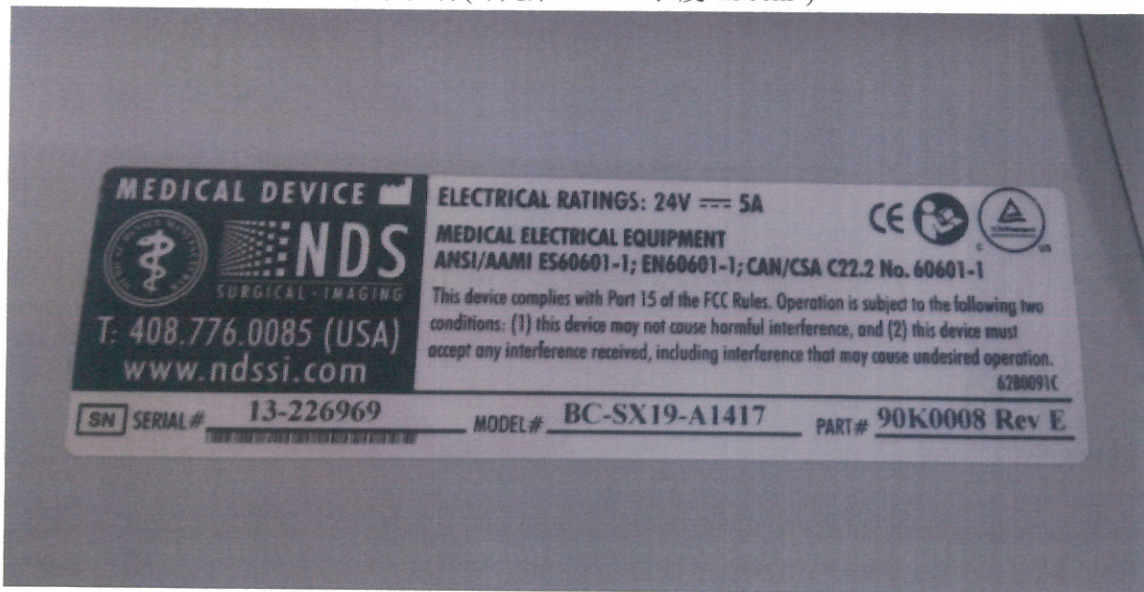
光缆	内窥镜
4.8 mm - 5.0 mm	6.6 mm - 12 mm
3.0 mm - 3.5 mm	3.0 mm - 6.5 mm
2.0 mm - 2.5 mm	0.8 mm - 2.9 mm

**光纤光缆**  
**光缆与内窥镜组合**  
为保证安全, 应按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

项目	纤维束	长度	品目号
光纤光缆	2.5 mm	180 cm	495 NT
		230 cm	495 NTA
		300 cm	495 NTD
	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
DCIR® 光纤光缆	2.5 mm	320 cm	495 DV
	3.5 mm	300 cm	495 DC
光纤光缆, 制冷光源偏斜 90 度	2.5 mm	180 cm	495 NW
		230 cm	495 NTX
		300 cm	495 NWT
	3.5 mm	180 cm	495 NW
		230 cm	495 NWM
光纤光缆, 密器械偏斜 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, 及使用显示器时	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
		300 cm	495 H

加上机架, 用于 5 根光缆

随机文件(导光束 495NA 长度“230cm”)



显示器铭牌

(以下空白)