

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: WT149301265

第 1 页 共 9 页

项目名称: 高档彩色多普勒超声诊断仪

项目编号: SZCG2014043227

合同编号: SZHT (2014) 005757

采购单位: 深圳市妇幼保健院

供应商: 国药嘉运国际贸易公司

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: 年 月 日

签发人:

审核:

主检:


李尚祥
祁秀云
李江齐

政府采购项目抽检报告

报告编号: WT 149301265

第 2 页 共 9 页

一、抽检总结

项目名称	高档彩色多普勒超声诊断仪		
采购单位	深圳市妇幼保健院		
中标供应商	国药嘉运国际贸易公司		
委托单位	深圳市政府采购中心		
项目编号	SZCG2014043227	现场抽检日期	2014 年 11 月 6 日
现场抽检地点	深圳市妇幼保健院 超声科会诊室 (2)	环境条件	温度: 26.5℃, 湿度: 44%
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《高档彩色多普勒超声诊断仪》		
抽检结果及建议	<p>本次现场抽检是对深圳市妇幼保健院未验收的高档彩色多普勒超声诊断仪 ACCUVIX A30 进行现场抽样检查。经抽检编号为 S0QJM3HD500006B 的高档彩色多普勒超声诊断仪 ACCUVIX A30、配套探头 C2-6IC、L5-13IS、P2-4BA、VR5-9、V4-8、V5-9、CF4-9, 以及检查设备随机文件, 该套系统存在两项性能指标与招投标技术规格要求不符合, 具体如下:</p> <p>1. 查阅注册产品标准 (编号为 YZB/RoK5805-2013), 小器官高频探头 L5-13IS 频率范围 “5-13MHz”, 与招投标技术规格要求中的第 2 项 “b) 小器官高频探头: 超声频率: 4-13MHz” 不符合;</p> <p>2. 实测 “相控阵探头 P2-4BA, 全视野, 18cm 深度时, 扫描帧速度 68 帧/秒” 与招投标技术规格要求中的第 3 项 “扫描速率: 相控阵探头, 全视野, 18cm 深度时, 帧速度 70 帧/秒” 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。 具体检测结果详见抽检单。</p> <p style="text-align: right;">检验机构代表签字: </p> <p style="text-align: right;">2014 年 11 月 7 日</p>		

政府采购项目抽检报告

报告编号: WT149301265

第 3 页 共 9 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	4.2.1 彩色超声多普勒诊断仪	设备供应商应交付以下产品配置:	有配备	符合
		-- 高档彩色多普勒超声诊断仪 型号: ACCUVIX A30, 数量: 2 台, 制造商: 三星;	有配备	符合
		-- 电子凸阵腹部探头: 型号: C2-61C, 数量: 2, 制造商: 三星;	有配备	符合
		-- 小器官高频探头: 型号: L5-13IS, 数量: 2, 制造商: 三星;	有配备	符合
		-- 心脏相控阵探头: 型号: P2-4BA, 数量: 2, 制造商: 三星;	有配备	符合
		-- 电子腔内探头: 型号: VR5-9, 数量: 2, 制造商: 三星;	有配备	符合
		-- 腹部容积探头: 型号: V4-8, 数量: 2, 制造商: 三星;	有配备	符合
		-- 腔内容积探头: 型号: V5-9, 数量: 2, 制造商: 三星;	有配备	符合
3	4.3 文件及资质	-- 微凸阵探头: 型号: CF4-9, 数量: 2, 制造商: 三星;	有配备	符合
		-- 蓝韵专业产前超声工作站, 数量: 两套;	有配备	符合
		设备供应商应提供设备的技术文件, 产品说明书、操作手册、维护手册等。	有提供	符合
		设备供应商应提供产品质量保证文件	有提供	符合
		设备供应商应提供保修、维修承诺函。	有提供	符合

检验员: 杜江齐

审核: 郑秀玉

(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					
探头类型: 凸阵 (R≥60) 探头型号: SC1-6 频率: Harmonic 3.8MHz 探头编号: PQXM3GF400004K					
1	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: 3mm 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: 2mm 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	160mm	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: SC1-6 频率: Pulseinversion 4.4MHz 探头编号: PQXM3GF400004K				
	1) 分辨力	侧向 (横向) 分辨力 (mm)	≤2 (深度≤60)	靶群深度: 10mm 分辨力: 2mm 靶群深度: 30mm 分辨力: 2mm 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: 1mm 靶群深度: 50mm 分辨力: 1mm 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	160mm	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: 0.5%	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: Pen, 深度: 110mm 频率设置: Gen, 深度: 110mm	结论见本表第 4 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					
	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: Pen, 深度: 113mm 频率设置: Gen, 深度: 113mm	结论 见本 表第 5 项	
2	探头类型: 线阵 探头型号: L5-13IS 工作频率: 7.7MHz 探头编号: B19914310030066				
	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
	3) 最大探测深度 (mm)		≥50	60mm	符合
	4) 几何位置精度 (%)	横向几何位置精度	≤10	精度: 0.5%	符合
		纵向几何位置精度	≤5	精度: 2.0%	符合
	探头类型: 线阵 探头型号: L5-13IS 工作频率: 12.3MHz 探头编号: B19914310030066				
	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	50mm	符合
	4) 几何位置精度 (%)	横向几何位置精度	≤5	精度: 0.5%	符合
		纵向几何位置精度	≤5	精度: 0.5%	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: Pen, 深度: 68mm 频率设置: Gen, 深度: 68mm	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: Pen, 深度: 68mm 频率设置: Gen, 深度: 68mm	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				
		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
3	5.1.2 外观和结构要求	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	投标项目	投标规格	检查结果	单项判定
		a) 显示器: 21.5 寸全高清 LED 显示器, 显示器可以上下升降、仰俯。从中心处可调节 $\pm 45^\circ$, 其他从中心处 $\pm 130^\circ$;	符合要求	符合
1	5.2.1 主要技术参数	b) 具备 9 英寸彩色 LED 触摸控制屏, 触摸屏幕可直接进行各种操作;	符合要求	符合
		c) 具有屏幕显示最大可视可调动态范围: 190dB, 可逐级 1dB 可视微调	符合要求	符合
		d) 具有一体化实时立体成像技术, 容积成像速率达到 40 容积/秒	符合要求	符合
		e) 具有弹性成像 1) 启动弹性成像, 自动降低机械指数, 高安全性; 2) 弹性成像模式帧频不降低, 从而获得实时、高效图像; 3) 具有灰阶及多种彩色图谱显示方式, 并进行硬度分级;	符合要求	符合
2	5.2.2 探头规格	a) 频率: 所有探头均为超宽频、变频探头, 工作频率明确显示, 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
		b) 电子凸阵腹部探头: 超声频率: 2-6MHz 小器官高频探头: 超声频率: 4-13MHz 心脏相控阵探头: 超声频率: 2-4MHz 电子腔内探头: 超声频率: 5-9MHz 腹部容积探头: 超声频率: 4-8MHz 腔内容积探头: 超声频率: 5-9MHz 小儿心脏探头: 超声频率: 4-8MHz;	查阅注册产品标准(编号 YZB/RoK5805-2013), 小器官高频探头 L5-13IS: 超声频率: 5-13MHz; 其他符合要求	不符合
		c) 探头接口: 激活探头接口 4 个, 接口大小一致, 2D 及 3D 探头接口通用;	符合要求	符合

序号	投标项目	投标规格	检查结果	单项判定
		a) 扫描速率: 相控阵探头, 全视野, 18cm 深度时, 帧速度 70 帧/秒	P2-4BA, 全视野, 18cm 深度时, 帧速度 68 帧/秒	不符合
		b) 声束聚焦: 发射 8 段, 接收自动连续聚焦;	符合要求	符合
3	5.2.3 二维成像主要参数	c) 谐波成像基波频率个数: 3 个;	符合要求	符合
		d) TGC8 段增益补偿调节	符合要求	符合
		e) 最大显示深度 30cm, 最小显示深度 2cm	符合要求	符合
4	5.2.4 频谱多普勒主要参数	a) 多普勒电影回放: 60 秒	符合要求	符合
		b) 零位移动: 8 级	符合要求	符合
		c) 取样宽度及位置范围: 多级可调, 最小取样宽度 0.5mm	符合要求	符合
		d) 实时三同步功能	符合要求	符合
5	5.2.5 彩色多普勒主要参数	a) 显示位置调整: 线阵扫描感兴趣的图像范围: $-20^{\circ} \sim +20^{\circ}$	符合要求	符合
		b) 彩色显示帧频: 扇扫探头, 最大角度, 18cm 深时, 彩色显示帧频 28 帧/s	符合要求	符合
6	5.2.6 内置一体化实时三维超声成像主要参数	a) 3D 成像单元: 具备自由臂 3D 成像、静态 3D、实时立体 3D/4D;	符合要求	符合
		b) 实时 3D 成像功能, 容积帧频 50 帧/秒	符合要求	符合
		c) 智能断层成像: 可将 3D 立体数据沿 A、B、C 三个正交平面分别进行连续平行断层切割, 并可实时扫查, 同屏显示 24 幅不同深度图像, 断层间距 0.5mm-10mm 可调	符合要求	符合

三、抽检现场照片



高档彩色多普勒超声诊断仪 ACCUVIX A30 正面

(以下空白)