

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: WT159300252

第 1 页 共 9 页

项目名称: 心脏及腹部彩色超声多普勒一批
项目编号: SZCG2014047951
合同编号: SZHT (2015) 008156
采购单位: 深圳市公立医院管理中心
供应商: 广州浦惠医疗器械有限公司
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: 年 月 日

签发人:

审核:

主检:


李尚祥
麦奇洋
郭磊

政府采购项目抽检报告

报告编号：WT 159300252

第 2 页 共 9 页

一、抽检总结

项目名称	心脏及腹部彩色超声多普勒一批		
采购单位	深圳市公立医院管理中心		
中标供应商	广州浦惠医疗器械有限公司		
委托单位	深圳市政府采购中心		
项目编号	SZCG2014047951	现场抽检日期	2015 年 6 月 12 日
现场抽检地点	中国医学科学院肿瘤医院深圳医院超声科	环境条件	温度：29.5℃，湿度：79%
现场抽检依据	招标文件、已备案的合同及政府采购项目抽检方案《心脏及腹部彩色超声多普勒一批》		
抽检结果及建议	<p>本次现场抽检是对深圳市公立医院管理中心采购项目心脏及腹部彩色超声多普勒一批进行现场抽查，抽取中国医学科学院肿瘤医院深圳医院验收合格且投入使用的心脏彩色多普勒超声诊断仪 iE Elite 与腹部彩色多普勒超声诊断仪 iU Elite 各一套进行现场抽样检查。经抽检编号为 B0YFLC 的心脏彩色多普勒超声诊断仪 iE Elite、配套探头 S5-1、S8-3、L9-3、C5-1，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：</p> <p>1.CW 模式实测无“高通、低通滤波器手动设置分级选项”，与招投标技术规格要求中的第 11 项“滤波器：CW 高通：8 级，低通：5 级”不符合；</p> <p>另外，因本采购项目另外两套彩超（心脏彩色多普勒超声诊断仪 iE Elite 与腹部彩色多普勒超声诊断仪 iU Elite 各一套）采购医院为新安医院，故无法现场抽查该两套设备配置。</p> <p>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;">2015 年 6 月 17 日</p>		

政府采购项目抽检报告

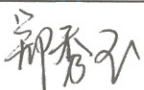
报告编号: WT159300252

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 58 天(日历日)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: 心脏彩色多普勒超声诊断仪: -- 高档心脏彩超主机 型号: iE Elite, 数量: 2, 制造商: 飞利浦; -- 纯净波心脏相控阵探头 型号 S5-1, 数量: 2, 制 造商: 飞利浦; -- 小儿心脏相控阵探头 型号 S8-3, 数量: 2, 制 造商: 飞利浦; -- 高频血管探头 型号 L9-3, 数量: 2, 制 造商: 飞利浦; -- 纯净波腹部凸阵探头 型号 C5-1, 数量: 2, 制 造商: 飞利浦;	中国医学科学院肿瘤医院深圳医院有配备一套(另一套由新安医院采购,无法现场抽检)	符合
		腹部彩色多普勒超声诊断仪: -- 高档心脏彩超主机 型号: iU Elite, 数量: 2, 制造商: 飞利浦; -- 纯净波腹部凸阵探头 型号 C5-1, 数量: 2, 制 造商: 飞利浦 -- 高频线阵探头 型号: L12-5, 数量: 2, 制 造商: 飞利浦; -- 高频血管探头 型号 L9-3, 数量: 2, 制造 商: 飞利浦; -- 阴直两用腔内探头 型号 C9-5EC, 数量: 2, 制 造商: 飞利浦;	中国医学科学院肿瘤医院深圳医院有配备一套(另一套由新安医院采购,无法现场抽检)	符合
3	4.3 文件及资质	设备供应商应提供设备的操作说明书及其它的技术资料。	有提供	符合
		设备供应商应提供设备的产品保修文件。	有提供	符合
		货物具备产品合格证	有提供	符合

检验员: 

审核: 

(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: C5-1 设置频率: PEN 探头编号: B166TR				
	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: 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: 1.5%	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: C5-1 设置频率: Res 探头编号: B166TR				
	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: 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	2mm	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: 0.5%	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: 2.5MHz 深度: 10.9cm	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: 2.3MHz 深度: 11.2cm	见本表第 5 项	
2	探头类型: 线阵 探头型号: L9-3 设置频率: GEN 探头编号: B15MNB				
	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	140mm	符合
	4) 几何位置精度 (%)	横向几何位置精度	≤15	精度: 0.5%	符合
		纵向几何位置精度	≤10	精度: 2.0%	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: 3.5MHz 深度: 8.0cm	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: 3.5MHz 深度: 9.0cm	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	随机文件公布值: C5-1, $\geq 100\text{mm}$; L9-3: $\geq 80\text{mm}$ 实测见本表 1-2 中 5) 项	符合
		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	随机文件公布值: C5-1, $\geq 100\text{mm}$; L9-3: $\geq 90\text{mm}$ 实测见本表 1-2 中 6) 项	符合
		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 系统技术要求				
1	监视器:≥20 寸数字纯平高分辨率彩色超薄液晶监视器,无闪烁、不间断逐行扫描,高度可调,可旋转,倾斜	20 寸数字纯平高分辨率彩色超薄液晶监视器,无闪烁、不间断逐行扫描,高度可调,可旋转,倾斜;	符合要求	符合
2	探头接口选择≥3 种	探头接口选择: 3 种;	符合要求	符合
3	每个探头可提供 45 个预设置	每个探头可提供 45 个预设置;	符合要求	符合
5.2.2 二维显像参数				
4	扫描: 纯净波心脏相控阵探头 1 个/套: 超声频率 1-5MHz 小儿心脏相控阵探头 1 个/套: 超声频率 3-8MHz 高频血管探头 1 个/套: 超声频率 3-9MHz 纯净波腹部凸阵探头 1 个/套: 超声频率 1-5MHz	探头频率: 纯净波心脏相控阵探头 1 个/套: 超声频率 1-5MHz (S5-1); 小儿心脏相控阵探头 1 个/套: 超声频率 3-8MHz (S8-3); 高频血管探头 1 个/套: 超声频率 3-9MHz (L9-3); 纯净波腹部凸阵探头 1 个/套: 超声频率 1-5MHz (C5-1);	符合要求	符合
5	扫描线:每帧线密度≥230 超声线	扫描线:每帧线密度 230 超声线	符合要求	符合
6	心脏探头谐波成像频率个数≥2,小器官血管探头的谐波频率个数≥3 个	心脏探头谐波成像频率个数: 2 个,小器官血管探头的谐波频率个数: 3 个	符合要求	符合
7	回放重现:灰阶图像回放≥500 幅	回放重现:灰阶图像回放 2200 幅	符合要求	符合
5.2.3 频谱多普勒				
8	电影回放:≥30 秒	电影回放:30 秒	符合要求	符合
9	零位移动:≥6 级	零位移动: 6 级	符合要求	符合

序号	招标规格	投标规格	检查结果	单项判定
10	取样宽度及位置范围:宽度 0.5-20mm; 分级	取样宽度及位置范围: 宽度 0.5mm 至 20mm, 分级	符合要求	符合
11	滤波器:高通滤波或低通滤波两种,分级选择:PW 高通 \geq 10级,低通 \geq 5级; CW 高通 \geq 8级,低通 \geq 5级	滤波器:高通滤波或低通滤波两种,分级选择:PW 高通: 10级,低通: 5级; CW 高通: 8级,低通: 5级	PW 高通:10级,低通:5级; CW 模式实测无高通、低通滤波器手动设置分级选项	不符合
5.2.4 彩色多普勒				
12	彩色显示角度: 20-90 度选择	彩色显示角度: 20-90 度选择;	符合要求	符合
13	显示位置调整:感兴趣的图像范围:-20" -+20"	显示位置调整: 线阵扫描感兴趣的图像范围: -20" -+20"	符合要求	符合
14	显示控制:零位移动分+15级,黑/白与彩色比较,彩色对比	显示控制:零位移动分+15级,黑/白与彩色比较,彩色对比	符合要求	符合
5.2.5 超声图像及病案管理系统				
15	动态图像采集,存储,一次连续采集 \geq 60幅	动态图像采集,存储,一次连续采集: 60幅;	符合要求	符合
16	同屏电影回放 \geq 4画面,可调回放速度;	同屏电影回放: 4画面,可调回放速度;	符合要求	符合
17	存储图像及文档:超大 1TB 硬盘, CD\DVD、4个USB存储	存储图像及文档:超大 1TB 硬盘, CD\DVD、4个USB存储	符合要求	符合

三、抽检现场照片



彩色多普勒超声诊断仪 iE Elite

(以下空白)