

# 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: WT159300360

第 1 页 共 9 页

项目名称: 妇产科彩色超声多普勒一批  
项目编号: SZCG2014048269  
合同编号: SZHT (2015) 008376  
采购单位: 深圳市公立医院管理中心  
供应商: 广州市君亚医疗器械有限公司  
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: 2015 年 7 月 23 日

签发人:

审核:

主检:

李尚祥  
麦秀萍  
郑秀平

# 政府采购项目抽检报告

报告编号: WT 159300360

第 2 页 共 9 页

## 一、抽检总结

项目名称	妇产科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	SZCG2014048269	现场抽检日期	2015 年 7 月 17 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: 26.9℃, 湿度: 68%
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《妇产科彩色超声多普勒一批》		
抽检结果及建议	<p>经抽检型号为 Voluson E8 (编号: D23431) 的三维妇科彩色多普勒超声诊断仪、配套探头 C1-5-D、11L-D、RIC5-9-D、RAB6-D, 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> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 线阵探头 11L-D 投标书声称国家药监注册“中心频率 7.3MHz”, 与招投标技术规格要求中的第 5 项“高频探头中心频率 10MHz”不符合。</li><li>2. 探头 C1-5-D: 全视野, 16.8cm 时, 帧率实测“30 帧/秒”, 18.2cm 时, 帧率实测“28 帧/秒”; 探头 RAB6-D: 全视野, 17.2m 时, 帧率实测“36 帧/秒”, 18.3cm 时, 帧率实测“31 帧/秒”; 与招投标技术规格要求中的第 8 项“扇扫探头, 全视野, 18cm 深度时, 帧速率 70 帧/秒”不符合。</li></ol> <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。因本项目未采购经颅微凸容积探头, 故招投标技术规格要求中的第 6 项无法现场测试判定。</p> <p>因本采购项目另外两套彩超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: 郑秀文 2015 年 7 月 21 日</p>		

# 政府采购项目抽检报告

报告编号: WT159300360

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 配置	设备供应商应交付以下产品配置: -- 三维彩色多普勒超声诊断仪(产科) 型号: Voluson E8, 数量: 1套, 制造商: GE; 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; -- 凸阵容积探头: 超声频率 2.0-7.0MHz 型号 RAB6-D, 数量: 1, 制造商: GE; -- 腔内微凸探头: 超声频率 4.0-9.0MHz 型号 IC5-9-D, 数量: 1, 制造商: GE;	有配备	符合
		-- 三维妇科彩色多普勒超声诊断仪 型号: Voluson E8, 数量: 3套, 制造商: GE; 探头配置: -- 凸阵探头: 超声频率 2.0-5.0MHz 型号 C1-5-D, 数量: 3, 制造商: GE; -- 线阵探头: 超声频率 4.0-10.0MHz 型号 11L-D, 数量: 3, 制造商: GE; -- 腔内容积探头: 超声频率 4.0-9.0MHz 型号 RIC5-9-D, 数量: 3, 制造商: GE;	中国医学科学院肿瘤医院深圳医院有配备一套(另两套由新安医院采购,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完整的技术资料。	有提供	符合
		设备供应商应提供产品保修文件。	有提供	符合
		设备供应商应提供产品合格证。	有提供	符合

检验员: 郑香平

审核: 麦秀萍



## (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: C1-5-D 设置频率: 5.5-1.9MHz 探头编号: 160214YP3				
	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: 3mm 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)	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	符合
	2) 盲区 (mm)		≤7	3mm	符合
	3) 最大探测深度 (mm)		≥140	250mm	符合
	4) 几何位置精度 (%)	横向几何位置精度	≤20	精度: 1.0%	符合
		纵向几何位置精度	≤10	精度: 1.0%	符合
	探头类型: 凸阵 (R<60) 探头型号: C1-5-D 设置频率: 6.5-2.7MHz 探头编号: 160214YP3				
	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≤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	250mm	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: 2.0%	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					
	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: 110mm 频率设置: Mid, 深度: 105mm 频率设置: High, 深度: 98mm	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: 112mm 频率设置: Mid, 深度: 111mm 频率设置: High, 深度: 108mm	结论见本表第5项	
2	探头类型: 腔内      探头型号: RIC5-9-D    设置频率: 9.7-1.7MHz    探头编号: 185877KR8				
	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≤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)		≥80	120mm	符合
	4) 几何位置精度 (%)	横向几何位置精度	≤15	精度: 2.0%	符合
		纵向几何位置精度	≤10	精度: 1.5%	符合
	探头类型: 腔内      探头型号: RIC5-9-D    设置频率: 11-3.5MHz    探头编号: 185877KR8				
	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: 1mm	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	100mm	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: 2.0%	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				
	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: 52mm 频率设置: Mid, 深度: 51mm 频率设置: High, 深度: 51mm	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: 63mm 频率设置: High, 深度: 52mm	结论见本表第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
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
<b>5.2.1 系统通用功能</b>				
1	监视器: ≥19" 高分辨率彩色显示器。扫描方式: 逐行扫描, 高分辨率	监视器: 19" 高分辨率彩色显示器。扫描方式: 逐行扫描, 高分辨率	符合要求	符合
2	探头接口: ≥3 个, 支持选配探头的互换使用	探头接口: 3 个, 支持选配探头的互换使用	符合要求	符合
3	≥10 英寸 LCD 操作触摸屏, 操作控制台可电动调节高度, 并可左右转动	10 英寸 LCD 操作触摸屏, 操作控制台可电动调节高度, 并可左右转动	符合要求	符合
<b>5.2.2 探头规格:</b>				
4	1 频率: 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	1 频率: 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
5	高频探头中心频率 ≥10MHz	高频探头中心频率 10MHz	11L-D 中心频率 7.3MHz	不符合
6	经颅微凸容积探头, 最大左右偏转 ±60°	经颅微凸容积探头, 最大左右偏转 ±60°	未采购经颅微凸容积探头, 无法现场测量, 不做判定	--
<b>5.2.3 二维灰阶显像主要参数</b>				
7	扫描: 电子凸阵: 超声频率 2.0~5.0MHz 电子线阵: 超声频率 4.0~10.0 MHz 容积腔内微凸阵: 超声频率 4.0~9.0 MHz	扫描: 电子凸阵: 超声频率 2.0~5.0MHz 电子线阵: 超声频率 4.0~10.0 MHz 容积腔内微凸阵: 超声频率 4.0~9.0 MHz	符合要求	符合
8	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	探头 C1-5-D: 全视野, 16.8cm 时, 帧率实测“30 帧/秒”, 18.2cm 时, 帧率实测“28 帧/秒”; 探头 RAB6-D: 全视野, 17.2m 时, 帧率实测“36 帧/秒”, 18.3cm 时, 帧率实测“31 帧/秒”	不符合
9	容积探头实时扫描速率达 40 容积/秒	容积探头实时扫描速率达 40 容积/秒	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	发射声束聚焦: 发射 $\geq 5$ 段	发射声束聚焦: 发射 5 段	符合要求	符合
11	谐波成像基波频率个数 $\geq 2$	谐波成像基波频率个数 2	符合要求	符合
5.2.4 频谱多普勒				
12	电影回放: $\geq 600$ 秒	电影回放: 600 秒	符合要求	符合
13	取样宽度及位置范围: 宽度 1mm 至 15mm; 分级	取样宽度及位置范围: 宽度 1mm 至 15mm; 分级	符合要求	符合
5.2.5 彩色多普勒				
14	凸形扫描角度: $10^{\circ}$ — $113^{\circ}$ 选择	凸形扫描角度: $10^{\circ}$ — $113^{\circ}$ 选择	符合要求	符合
15	彩色显示帧频: 扇扫探头、最大角度, 18cm 深时, 彩色显示帧频 $\geq 10$ 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 10 帧/S	符合要求	符合
16	显示位置调整: 线阵扫描感兴趣的图像范围: $-20^{\circ}\sim+20^{\circ}$	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
17	显示控制: 零位移动分 $\pm 10$ 级、黑/白与彩色比较、彩色对比	显示控制: 零位移动分 $\pm 10$ 级、黑/白与彩色比较、彩色对比	符合要求	符合



### 三、抽检现场照片



三维妇科彩色多普勒超声诊断仪 Voluson E8

(以下空白)