

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: WT169300107

第 1 页 共 10 页

项目名称: 高清腹腔镜
项目编号: SZCG2015059329
合同编号: SZHT(2015)011191
采购单位: 深圳市第二人民医院
供应商: 江西康森商贸有限公司
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: 2016年2月15日

签发人: 
审核: 郑香玉
主检: 杜仁齐 麦秀萍

政府采购项目抽检报告

报告编号: WT 169300107

第 2 页 共 10 页

一、抽检总结

项目名称	高清腹腔镜		
采购单位	深圳市第二人民医院		
中标供应商	江西康森商贸有限公司		
委托单位	深圳市政府采购中心		
项目编号	SZCG2015059329	现场抽检日期	2016 年 01 月 26 日
现场抽检地点	深圳市第二人民医院 外科大楼 7 楼手术中心 22 号手术室	环境条件	温度: 19℃, 湿度: 33%RH
现场抽检依据	投标文件、已备案的合同及政府采购项目抽检方案		
抽检结果及建议	<p>本次现场抽检是对深圳市第二人民医院验收合格且未投入使用的腹腔镜系统进行现场抽样检查。经抽检图像处理器 22202020-110 (SN: WU737845-P)、冷光源 20134020(SN:UU0703649)、气腹机 26430520-1 (SN: VU33456) 及配套高清腹腔镜 26003BA (SN: 121DM6) 等配件, 以及检查设备随机文件, 本次抽检所检测项目符合投标文件、已备案的合同及政府采购项目抽检方案的要求。</p> <p style="text-align: center;">具体检测数据详见抽检单。</p> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">  <p>检验机构代表签字: 郑香永 2016 年 2 月 15 日</p> </div>		

政府采购项目抽检报告

报告编号: WT 169300107

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 30 天内交付设备	按期交付	符合
2	4.2 配置	-- 高清三晶片摄像主机, 数量: 3 台 -- 高清三晶片摄像头, 数量: 3 个 -- 26 寸液晶监视器, 数量: 3 个 -- 300 瓦氙灯光源, 数量: 3 个 -- 导光束, 4.8mm, 数量: 3 个 -- 气腹机, 数量: 2 台 -- 双极电凝主机, 数量: 1 台 -- 转接头, 数量: 3 个 -- 10mm30 度腹腔镜, 数量: 3 条 -- 11mm 穿刺器, 数量: 6 套 -- 6mm 穿刺器, 数量: 6 套 -- 转换器, 数量: 3 个 -- 电凝电极, 数量: 3 根 -- 冲洗吸引管, 数量: 3 根 -- 直角分离钳, 数量: 3 把 -- 大弯分离钳, 数量: 3 把 -- 弯剪, 数量: 3 把 -- 高压管, 数量: 3 条 -- 台车, 数量: 3 台	有配备	符合
3	4.3 文件及资质	设备供应商应提供全套中文操作手册和维修手册。	有提供	符合
		如为进口产品, 须提供相关进口资料。	有提供	符合

检验员: 杜济康

审核: 郑香玉

(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	KARLSTORZ	符合	
		f) 型式标记	气腹机: 26430520-1 处理器: 22202020-110 冷光源: 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	气腹机: 100-240VAC 处理器: 100-120V~ 200-240V~ 冷光源: 200-240V~ 100-125V~(USA)	符合	
		h) 电源频率	气腹机: 50/60Hz 处理器: 60Hz, 50Hz 冷光源: 50/60Hz	符合	
		j) 输入功率	气腹机: 250VA 处理器: 1.1A-0.4A 84-120VA 冷光源: 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	冷光源: IPX1 腹腔镜: IPX7	
			防电击程度: B 型、BF 型、CF 型	气腹机: CF型 处理器: CF型 冷光源: CF型 腹腔镜: BF型	
			防除颤的患者电缆,应在靠近输出端处标注相应符号	处理器	
		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	气腹机: T2AL250V 处理器: T1.6A250V	符合	
p) 输出	不适用	--			
q) 生理效应(符号和警告性声明)	不适用	--			
r) AP/APG 类设备	不适用	--			

序号	检测项目	标准要求	实测结果	单项评价	
		s) 高电压端子“危险电压”符号	不适用	--	
		t) 冷却条件	不适用	--	
		u) 机械稳定性	不适用	--	
		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	符合要求	符合	
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%	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 +10%	冷光源: 231.9V, 1.5A 处理器: 231.9V, 0.3A 气腹机: 231.9V, 0.8A	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	气腹机: 0.049 Ω 处理器: 0.076 Ω 冷光源: 0.028 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	气腹机: 0.098 mA 处理器: 0.148 mA 冷光源: 0.327mA	符合
			单一故障状态下≤1 mA	气腹机: 0.202 mA 处理器: 0.288 mA 冷光源: 0.645mA	符合
		外壳漏电流	正常状态下≤0.1 mA	气腹机: <0.001 mA 处理器: <0.001 mA 冷光源: <0.001 mA	符合
			单一故障状态下≤0.5 mA	气腹机: 0.004 mA 处理器: 0.002 mA 冷光源: 0.006mA	符合
			信号输入/出部分加压状态≤mA	不适用	--

序号	检测项目	标准要求		实测结果	单项评价
	患者漏·电 流	正常状态 下	交流 ≤ 0.01 mA(CF 型)	处理器: <0.001 mA	符合
			直流 ≤ 0.01 mA	处理器: <0.001 mA	符合
		单一故障 状态下	交流 ≤ 0.05 mA(CF 型)	处理器: <0.001 mA	符合
			直流 ≤ 0.05 mA	处理器: <0.001 mA	符合
		信号输入/出部分加压状态 \leq mA	不适用	--	
		应用部分加压状态 ≤ 0.05 mA (CF 型)	处理器: 0.010 mA	符合	
8	正常工作温度 下的患者辅助 电流	正常状态 下	交流 ≤ 0.01 mA(CF 型)	不适用	--
			直流 ≤ 0.01 mA	不适用	--
		单一故障 状态下	交流 ≤ 0.05 mA(CF 型)	不适用	--
			直流 ≤ 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
	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
	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	--
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		不适用	--	
	m) 熔断器和半导体器件不得当作分断装置用		不适用	--	

序号	检测项目	标准要求	实测结果	单项评价
14	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
5.2.1 高清摄像系统				
1	摄像头齐焦光学变焦,(f=15-31毫米, 2倍)光学变焦针对所有直径的窥镜进行图像大小的最优化, 摄像头调焦双环设计, (一个环对焦, 一个环变焦) 光学变焦适用于任何直径的镜子 (1.0mm-10mm) 无需更换光学接口。	摄像头齐焦光学变焦, (f=15-31毫米, 2倍)光学变焦针对所有直径的窥镜进行图像大小的最优化, 摄像头调焦双环设计, (一个环对焦, 一个环变焦) 光学变焦适用于任何直径的镜子 (1.0mm-10mm) 无需更换光学接口。有全自动曝光系统, 自动补偿亮度。	符合要求	符合
2	带 SCB 接口, 可以被集中控制系统控制, 摄像头可以调控光源的亮度和气腹机的流速设定、压力设定、充气和停止等功能。	带 SCB 接口, 可以被集中控制系统控制, 摄像头可以调控光源的亮度和气腹机的流速设定、压力设定、充气和停止等功能。	见说明书, 符合要求	符合
3	摄像主机整合了高清图片抓取功能, 可以通过高清摄像头按键或安装脚踏实现术中即时高清图片抓取, 抓取和存储图片格式: 1920*1080, JPEG。摄像主机带有键盘输入具备文字编辑功能。	摄像主机整合了高清图片抓取功能, 可以通过高清摄像头按键或安装脚踏实现术中即时高清图片抓取, 抓取和存储图片格式: 1920*1080, JPEG。摄像主机带有键盘输入具备文字编辑功能。	符合要求	符合
4	摄像主机整合了影像刻录功能, 可以通过高清摄像头按键控制实现术中即时影像刻录, 刻录影像格式为: 720*576, MPEG-4 文件。	摄像主机整合了影像刻录功能, 可以通过高清摄像头按键控制实现术中即时影像刻录, 刻录影像格式为: 720*576, MPEG-4 文件。	符合要求	符合
5	视频输出方式: 双 DVI 输出, SDI 输出, DV 输出;	视频输出方式: 双 DVI 输出, SDI 输出, DV 输出;	符合要求	符合
6	电子快门分手动和自动快门两种模式: (自动电子快门 1/60-1/17,000 秒); 手动电子快门 17 级控制;	电子快门分手动和自动快门两种模式: (自动电子快门 1/60-1/17,000 秒); 手动电子快门 17 级控制;	见说明书, 符合要求	符合
5.2.2 氙灯冷光源:				
7	功率≥300W。	功率≥300W。	见说明书, 符合要求	符合

序号	招标规格	投标规格	检查结果	单项评价
8	导光束真实直径为 4.8mm, 长度 250cm;	导光束真实直径为 4.8mm, 长度 250cm;	见说明书, 符合要求	符合
5.2.3 气腹机:				
9	可预定压力和流量。有数字及光标两种模式同时对压力和流量进行设定和监测;	可预定压力和流量。有数字及光标两种模式同时对压力和流量进行设定和监测;	符合要求	符合
10	带有动值和定值显示, 以便观察;	带有动值和定值显示, 以便观察;	符合要求	符合
11	带有自动声光报警装置;	带有自动声光报警装置;	符合要求	符合
12	气体消耗自动计量, 计量范围: 0-999L。	气体消耗自动计量, 计量范围: 0-999L。	符合要求	符合
5.2.4 腹腔镜及配件:				
13	长 31cm, 直径 10mm, 可浸泡、气熏、高温高压消毒。	长 31cm, 直径 10mm, 可浸泡、气熏、高温高压消毒。	长 31.5cm, 直径 10mm, 符合要求	符合
14	手术器械分为手柄、套管、内芯三部分组成易清洗方便拆装;	手术器械分为手柄、套管、内芯三部分组成易清洗方便拆装;	符合要求	符合

三、抽检现场照片



腹腔镜主机正面

(以下空白)

研究院
专用章
(9)
30487224