

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: WT169300169

第 1 页 共 10 页

项目名称: 高清腹腔镜
项目编号: SZCG2014049643
合同编号: SZHT (2015) 008392
采购单位: 深圳市人民医院
供应商: 广东省农垦集团进出口有限公司
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 3 月 11 日

签发人: 郑镇东
审核: 郑秀玉
主检: 郑镇东

政府采购项目抽检报告

报告编号: WT 169300169

第 2 页 共 10 页

一、抽检总结

项目名称	高清腹腔镜		
采购单位	深圳市人民医院		
中标供应商	广东省农垦集团进出口有限公司		
委托单位	深圳市政府采购中心		
项目编号	SZCG2014049643	现场抽检日期	2016 年 03 月 09 日
现场抽检地点	深圳市人民医院龙华分院住院部手术室	环境条件	温度:23.4℃, 湿度:58%
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人民医院验收合格且投入使用的高清腹腔镜进行现场抽样检查。经抽检高清三晶片摄像主机 22201020-110(SN:NU727558-P)、300 瓦氙灯光源 20134020(SN:XV0699186)、高清三晶片摄像头 22220055-3(SN:0U846263-H)、气腹机 26432020-1(SN:ZV19017)及配套光纤 495NCS、台车、腹腔镜 26003BA、变色龙腹腔镜 26003AE 一套, 以及检查设备随机文件, 该套系统存在二项性能指标与招投标技术规格要求不符合, 具体如下:</p> <p>一、招投标技术规格第 2 项, 摄像头无法调控气腹机(带 SCB 接口)的压力设定功能, 与投标文件要求“摄像头可以调控气腹机的压力设定功能”不符合;</p> <p>二、招投标技术规格第 4 项, 摄像主机无影像刻录硬件装置且无影像刻录功能选项, 与投标文件要求“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, 图像文件格式为:720*576”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 2 项中“带 SCB 接口, 可以被集中控制系统控制”;因采购冷光源未带 SCB 接口, 所以无法判定招投标技术规格中的第 2 项中“摄像头可以调控光源的亮度”。</p> <p>具体检测数据详见抽检单。</p>		

检验机构代表签字:



政府采购项目抽检报告

报告编号: WT 169300169

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 60 天(日历日)内交付设备	按期交付	符合
2	4.2 配置	三晶片高清摄像主机 型号: 22201020-110, 数量: 3 台	有配备	符合
		三晶片高清摄像头 型号: 22220055-3, 数量: 3 个	有配备	符合
		26 寸专业液晶监视器 型号: N-90X0568-G, 数量: 3 台	有配备	符合
		300 瓦氙灯光源 型号: 20134020, 数量: 3 台	有配备	符合
		导光束 型号: 495NCS, 数量: 3 条	有配备	符合
		气腹机 型号: 26432020-1, 数量: 3 台	有配备	符合
		气腹管 型号: 20400143, 数量: 3 条	有配备	符合
		专业台车 数量: 3 台	有配备	符合
		10mm30 度腹腔镜 型号: 26003BA, 数量: 3 条	有配备	符合
		10mm 变色龙腹腔镜 型号: 26003AE, 数量: 1 条	有配备	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及保修文件等资料	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: 郑镇标

审核: 郑秀云

(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	KARL STORZ	符合	
		f) 型式标记	气腹机: 26432020-1 处理器: 22201020-110 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: 220-240V~ 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: 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: BF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 冷光源: T5.0AL,250V (100-125V) T2.5AL 250V (200-240V)	符合			
p) 输出	不适用	--			

序号	检测项目	标准要求	实测结果	单项评价
		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	--
		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: 234.2V, 1.5A 处理器: 233.4V, 0.2A 气腹机: 233.5V, 0.3A	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: 0.009 Ω 处理器: 0.026 Ω 冷光源: 0.006 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: 0.102 mA 处理器: 0.150 mA 冷光源: 0.340mA	符合
		单一故障状态下≤1 mA	气腹机: 0.191 mA 处理器: 0.291 mA 冷光源: 0.660mA	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

序号	检测项目	标准要求		实测结果	单项评价	
			单一故障状态下 $\leq 0.5\text{ mA}$	气腹机: 0.002 mA 处理器: 0.003 mA 冷光源: 0.004 mA	符合	
			信号输入/出部分加压状态 $\leq\text{mA}$	不适用	--	
		患者漏电流	正常状态下	交流 $\leq 0.01\text{ mA}$ (CF 型)	处理器: $<0.001\text{ mA}$	符合
				直流 $\leq 0.01\text{ mA}$	处理器: $<0.001\text{ mA}$	符合
		单一故障状态下	交流 $\leq 0.05\text{ mA}$ (CF 型)	处理器: $<0.001\text{ mA}$	符合	
			直流 $\leq 0.05\text{ mA}$	处理器: $<0.001\text{ mA}$	符合	
		信号输入/出部分加压状态 $\leq\text{mA}$	不适用	--		
应用部分加压状态 $\leq 0.05\text{ mA}$ (CF 型)	处理器: 0.003 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 $\leq 0.01\text{ mA}$ (CF 型)	不适用	--	
			直流 $\leq 0.01\text{ mA}$	不适用	--	
		单一故障状态下	交流 $\leq 0.05\text{ mA}$ (CF 型)	不适用	--	
			直流 $\leq 0.05\text{ mA}$	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	

序号	检测项目	标准要求	实测结果	单项评价
		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	--
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 摄像系统:				
1	具有双白平衡功能	具有双白平衡功能	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	该系统带 SCB 接口; 未配集中控制系统, 无法判定是否可以被集中控制系统控制; 采购冷光源未带 SCB 接口, 无法判定摄像头是否可以调控光源的亮度; 摄像头无法调控采购的带 SCB 接口的气腹机的压力设定功能。	不符合
3	摄像主机带有键盘输入具备文字编辑功能	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。 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, 图像文件格式为:720*576	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。图像采集模块提供拍照和录像功能, 并支持外接打印机可随时打印图片, 无需另行购置图文工作站;	符合要求	符合
		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, 图像文件格式为:720*576	摄像主机无影像刻录硬件装置且无影像刻录功能选项	不符合
5	图像处理模块(IPM), 2 种纤维镜优化处理	图像处理模块(IPM), 2 种纤维镜优化处理。图像冻结功能, 可在手术中冻结图像	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	符合要求	符合
5.2.2 冷光源				

序号	招标规格	投标规格	检查结果	单项评价
7	氙灯: 功率≥300W	氙灯: 功率≥300W	符合要求	符合
8	与摄像系统相配合, 实现全自动调光, 保证任何内窥镜手术, 都可将光源亮度调整到理想水平	与摄像系统相配合, 实现全自动调光, 保证任何内窥镜手术, 都可将光源亮度调整到理想水平	符合要求	符合
9	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	符合要求	符合
5.2.3 气腹机				
10	最大流量每分钟≥20 升	最大流量每分钟≥30 升。可加热加湿	符合要求	符合
11	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	全自动, 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。且设有 SCB 模式, 可与卡尔史托斯总监控总线连接	符合要求	符合
12	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。持续监测腹内压力, 当腹内压过高时立即自动减压	符合要求	符合
13	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
5.2.4 腹腔镜				
14	长 31cm, 直径 10mm	长 31cm, 直径 10mm	符合要求	符合
15	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
5.2.5 变色龙镜				
16	0°-120°腹腔镜一条, HOPKINS II 柱状晶体排列专利设计 (需提供相关证明), 双面蓝宝石镜面, 随心所欲变换视角	0°-120°腹腔镜, HOPKINS II 柱状晶体排列专利设计 (需提供相关证明), 双面蓝宝石镜面, 随心所欲变换视角	符合要求	符合
17	长 32cm, 直径 10mm	长 32cm, 直径 10mm	符合要求	符合

三、抽检现场照片



腹腔镜主机正面

(以下空白)

