

# 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: WT169300750

第 1 页 共 9 页

项目名称: 高档心脏彩色多普勒超声诊断仪项目

项目编号: SZCG2016125055

合同编号: SZHT (2016) 014040

采购单位: 深圳市孙逸仙心血管医院

供应商: 广州市佟盈医疗器械有限公司

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

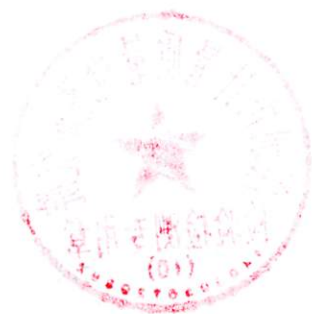


签发日期: 2016年10月19日

签发人: 卢瑞峰

审核: 郑秀云

主检: 杜江齐




# 政府采购项目抽检报告

报告编号: WT169300750

第 2 页 共 9 页

## 一、抽检总结

项目名称	高档心脏彩色多普勒超声诊断仪项目		
采购单位	深圳市孙逸仙心血管医院		
中标供应商	广州市佟盈医疗器械有限公司		
抽检委托单位	深圳市政府采购中心		
招标项目编号	SZCG2016125055	现场抽检日期	2016 年 10 月 13 日
现场抽检地点	深圳市孙逸仙心血管医院 超声科 3 号诊室	环境条件	温度: 26.1℃, 湿度: 51%
现场抽检依据	<input checked="" type="checkbox"/> 招标文件 <input checked="" type="checkbox"/> 投标文件 <input checked="" type="checkbox"/> 已备案的合同 <input checked="" type="checkbox"/> 国家标准/行业标准 (GB 10152-2009)		
抽检内容及结果	参见后续抽检记录表单		
总体评价等级 (总分)	<input type="checkbox"/> 优 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 良 (92 分) <input type="checkbox"/> 中 ( ) <input type="checkbox"/> 差 ( ) 优: 100 分; 良: (80~99) 分, 含 80 分; 中: (60~79) 分, 含 60 分; 差: 60 分以下		
抽检结果汇总	<p>本次现场抽检是对深圳市孙逸仙心血管医院采购项目高档心脏彩色多普勒超声诊断仪进行现场抽查, 抽取深圳市孙逸仙心血管医院验收合格且投入使用的高档心脏彩色多普勒超声诊断仪进行现场抽样检查。经抽检编号为 402788 的彩色多普勒超声诊断仪 ACUSON S2000、配套探头 6C1 HD、4V1c、Z6Ms, 以及检查设备随机文件, 该套系统存在 2 项招投标技术规格不符合要求:</p> <p>一、探头频点实测“基波变频, 6C1 HD: 2 个、4V1c: 1 个、Z6Ms: 3 个; 谐波变频, 6C1 HD: 3 个、4V1c: 4 个、Z6MS: 1 个”, 与招投标技术规格要求第 5 项“基波变频 3 个、谐波变频 3 个”不符合;</p> <p>二、“经食道容积探头 Z6MS: 频率 3.0-6.3MHz” 与招投标技术规格要求第 6 项“经食道容积探头: 频率 3.5-7.0 MHz”不符合;</p> <p>根据现场抽检评价, 结合本项目抽检方案, 抽检评价总分为 92 分, 抽检结果评价等级为良。</p> <p>具体检测结果详见抽检单。</p> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">                     检验机构代表签字:  </div>		

# 政府采购项目抽检报告

报告编号: WT169300750

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 60 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： 彩色多普勒超声诊断仪（EPIQ 7C）： -- 主机系统 型号：EPIQ 7C，数量：1 台，制造商：飞利浦； -- 成人心脏临床应用软件包 数量：1 套； -- 小儿心脏临床应用软件包 数量：1 套； -- 胎儿心脏临床应用软件包 数量：1 套； -- 腹部临床应用软件包 数量：1 套； -- 心脏负荷超声成像组件 数量：1 套； -- 组织多普勒成像组件 数量：1 套； -- 解剖 M 型成像组件 数量：1 套； -- 心肌应变定量 数量：1 套； -- 血管中内膜厚度自动测量 数量：1 套； -- 感兴趣区定量分析 数量：1 套； -- 自动心肌运动定量 数量：1 套； -- 自动心功能定量 数量：1 套； -- 多影像实时对比联合诊断技术 数量：1 套； -- 纯净波心脏探头 型号 S5-1，数量：1 个，制造商：飞利浦； -- 小儿心脏探头 型号 S8-3，数量：1 个，制造商：飞利浦； -- 纯净波腹部探头 型号 C5-1，数量：1 个，制造商：飞利浦； -- 高频血管探头 型号 L12-3，数量：1 个，制造商：飞利浦； -- 中文手册 数量：1 本； -- 维修光盘 数量：1 张； -- 专业超声检查床 数量：1 张； -- 专业超声检查椅 数量：2 张；	有配备	符合

检验员：杜江齐

审核：胡秀云

序号	检查项目	项目要求	检查结果	单项判定
		彩色多普勒超声诊断仪 (ACUSON SC2000): -- 主机系统 型号: ACUSON SC2000, 数量: 1 台, 制造商: 西门子; -- 综合临床应用软件包 数量: 1 套; -- 经食道三维容积成像功能组件 数量: 1 套; -- 容积导航功能组件 数量: 1 套; -- 容积切分功能组件 数量: 1 套; -- 自动容积 PISA 定量功能组件 数量: 1 套; -- 二尖瓣定量分析组件 数量: 1 套; -- 成人心脏相控阵探头 数量: 1 个, 制造商: 西门子; -- 腹部凸阵探头 数量: 1 个, 制造商: 西门子; -- 矩阵经食道三维容积探头 数量: 1 个, 制造商: 西门子; -- 超声检查床、检查椅一套 (床一张、椅 2 张);	有配备	符合
3	4.3 文件及资质	设备供应商应提供设备的使用说明书、维修手册及相关资料。	有提供	符合
		进口产品, 提供原产国相关进口资料。	有提供	符合

## (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 探头型号: 6C1 HD 设置频率: 3.5MHz 探头编号: 54341004				
	1)分辨力	侧向(横向)分辨力 (mm)	$\leq 2$ (深度 $\leq 60$ )	靶群深度: 10mm 分辨力: 1 mm 靶群深度: 30mm 分辨力: 1 mm 靶群深度: 50mm 分辨力: 2 mm	符合
		轴向(纵向)分辨力 (mm)	$\leq 1$ (深度 $\leq 80$ )	靶群深度: 30mm 分辨力: 0.5 mm 靶群深度: 50mm 分辨力: 0.5 mm 靶群深度: 70mm 分辨力: 0.5 mm	符合
	2) 盲区 (mm)		$\leq 4$	2mm	符合
	3) 最大探测深度 (mm)		$\geq 100$	250mm	符合
	4)几何位置精度 (%)	横向几何位置精度	$\leq 15$	精度: 3.5%	符合
		纵向几何位置精度	$\leq 10$	精度: 1.5%	符合
2	探头类型: 相控阵 探头型号: 4V1c 设置频率: 3.5MHz 探头编号: 60802021				
	1)分辨力	侧向(横向)分辨力 (mm)	$\leq 3$ (深度 $\leq 80$ ) $\leq 4$ (80<深度 $\leq 130$ )	靶群深度: 30mm 分辨力: 1 mm 靶群深度: 50mm 分辨力: 2 mm 靶群深度: 70mm 分辨力: 2 mm 靶群深度: 120mm 分辨力: 4 mm	符合
		轴向(纵向)分辨力 (mm)	$\leq 2$ (深度 $\leq 80$ )	靶群深度: 30mm 分辨力: 1 mm 靶群深度: 50mm 分辨力: 1 mm 靶群深度: 70mm 分辨力: 1 mm	符合
	2) 盲区 (mm)		$\leq 7$	2mm	符合
	3) 最大探测深度 (mm)		$\geq 140$	180mm	符合
	4)几何位置精度 (%)	横向几何位置精度	$\leq 20$	精度: 7.0%	符合
		纵向几何位置精度	$\leq 10$	精度: 1.0%	符合
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

### (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 系统通用功能:				
1	监视器及操作面板: ≥20 英寸高分辨率液晶显示器, 无闪烁, 可前后、上下、左右全方位移动。操作面板可上下左右移动	具有 20 英寸高分辨率液晶显示器, 无闪烁, 可前后、上下、左右全方位移动。操作面板可上下左右移动	符合要求	符合
2	探头接口选择: ≥3 个, 3 个可激活无针式探头接口, 可互换通用	探头接口选择: 3 个, 3 个可激活无针式探头接口, 可互换通用	探头接口 4 个, 3 个激活, 符合要求	符合
3	支持容积导航: 利用熟悉的二维切面的指导, 同时获得 X、Y、Z 轴不同切面信息, 通过指示箭头指引, 确定观察部位; 圆点所处的位置表示观察的角度, 从而获得所需有的三维结构	支持容积导航: 利用熟悉的二维切面的指导, 同时获得 X、Y、Z 轴不同切面信息, 通过指示箭头指引, 确定观察部位; 圆点所处的位置表示观察的角度, 从而获得所需有的三维结构	符合要求	符合
4	ESIE PISA 自动容积 PISA: 基于原始的彩色多普勒容积信息, 无须任何几何形态假设, 只需点击两下, 即可自动生成真实的近端等速表面积 (PISA) 容积图, 并利用容积彩色多普勒数据计算有效反流口面积 (EROA)、返流量 (RV)、返流分数 (RF) 等一系列参数。从而提供心脏任何瓣膜的准确 EROA 测量结果和返流量分析	ESIE PISA 自动容积 PISA: 基于原始的彩色多普勒容积信息, 无须任何几何形态假设, 只需点击两下, 即可自动生成真实的近端等速表面积 (PISA) 容积图, 并利用容积彩色多普勒数据计算有效反流口面积 (EROA)、返流量 (RV)、返流分数 (RF) 等一系列参数。从而提供心脏任何瓣膜的准确 EROA 测量结果和返流量分析	符合要求	符合
5.2.2 探头规格:				

序号	招标规格	投标规格	检查结果	单项判定
5	基波变频 $\geq$ 3、谐波变频 $\geq$ 3, 具体频率可视可调	基波变频 3 个、谐波变频 3 个, 具体频率可视可调	基波变频, 6C1 HD: 2 个、 4V1c: 1 个、 Z6Ms: 3 个; 谐波变频, 6C1 HD: 3 个、 4V1c: 4 个、 Z6Ms: 1 个	不符合
6	成人相控阵探头: 频率 1.25-4.5MHz 多频可变频, 二次谐波 凸阵探头: 频率 1.5-6.0 MHz, 多频可变频, 二次谐波 经食道容积探头: 频率 3.5-7.0 MHz, 多频可变频, 二次谐波	成人相控阵探头: 频率 1.25-4.5MHz, 多频可变频, 二次谐波; 凸阵探头: 频率 1.5-6.0 MHz, 多频可变频, 二次谐波; 经食道容积探头: 频率 3.5-7.0 MHz, 多频可变频, 二次谐波;	经食道容积探头 Z6Ms: 实测显示频率范围为 3.5-5.5MHz, 白皮书和注册证声称频率范围为 3.0-6.3MHz, 不符合投标规格; 其他符合要求	不符合
7	相控阵探头扫描深度 $\geq$ 30CM	相控阵探头扫描深度 30CM	30cm, 符合要求	符合
5.2.3 二维显像参数:				
8	成人相控阵探头: 17cm, 85° 视角, 帧速度 $\geq$ 100 帧/秒	成像速度: 成人相控阵探头: 17cm, 85°视角, 帧速度 100 帧/秒	100 帧/秒, 符合要求	符合
9	增益调节: 增益补偿 $\geq$ 8 段, B/M 可独立调节	增益调节: 增益补偿 8 段, B/M 可独立调节	符合要求	符合
5.2.4 频谱多普勒				
10	零位移动 $\geq$ 6 级	零位移动 6 级	大于 6 级, 符合要求	符合
11	取样宽度及位置范围: 宽度 1mm 至 20mm	取样宽度及位置范围: 宽度 1mm 至 20mm	1mm 至 20mm, 符合要求	符合
5.2.5 彩色多普勒				
12	成人相控阵探头: 17 厘米, 85° 视角, 帧速度 $\geq$ 30 帧/秒	扫描速率: 成人相控阵探头: 17 厘米, 85°视角, 帧速度 33 帧/秒	38 帧/秒, 符合要求	符合
13	显示控制: 零位移动、黑白与彩色比较、彩色对比	显示控制: 零位移动、黑白与彩色比较、彩色对比	符合要求	符合



序号	招标规格	投标规格	检查结果	单项判定
14	内置一体化超声工作站	内置一体化超声工作站	符合要求	符合
15	外置图像处理及病案管理工作站	外置图像处理及病案管理工作站	符合要求	符合

2024年11月15日

### 三、抽检现场照片



ACUSON S2000 照片

(以下空白)

抽检记录