

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: WT179300482

第 1 页 共 14 页

项目名称: 手术床
项目编号: SZCG2016142042
合同编号: SZHT (2017) 017281
采购单位: 深圳大学附属医院
履约供应商: 国药集团中科器深圳有限公司
抽检委托单位: 深圳市政府采购中心
第三评审方: 深圳市计量质量检测研究院



签发日期: 2017 年 7 月 24 日

签发人:

李瑞峰

审核:

郑秀心

主检:

李瑞峰

政府采购项目抽检报告

报告编号: WT179300482

第 2 页 共 14 页

一、抽检总结

| | | | |
|----------|---|------|---------------------|
| 项目名称 | 手术床 | | |
| 项目编号 | SZCG2016142042 | 合同编号 | SZHT (2017) 017281 |
| 采购单位 | 深圳大学附属医院 | | |
| 履约供应商 | 国药集团中科器深圳有限公司 | | |
| 第三评审方 | 深圳市计量质量检测研究院 | | |
| 抽检委托单位 | 深圳市政府采购中心 | | |
| 现场抽检地点 | 深圳大学附属医院 | | |
| 现场抽检日期 | 2017年7月18日 | 环境条件 | 温度: 25.6℃, 湿度: 67 % |
| 抽检依据 | <input checked="" type="checkbox"/> 招标文件 (采购需求) <input checked="" type="checkbox"/> 投标文件 <input checked="" type="checkbox"/> 合同 <input checked="" type="checkbox"/> 标准 (标准号: GB 9706.1-2007) <input checked="" type="checkbox"/> 其它 <u>抽检方案</u> | | |
| 现场抽检结果汇总 | <p>本次现场抽检是对深圳大学附属医院采购项目手术床进行现场抽样检查。本次深圳大学附属医院手术床采购项目共20台手术床, 抽取白云蓝天型号为GTS2526 (出厂编号: 25417022822) 的多功能产床、珠海伯轩型号为HCB-9433C2 (出厂编号: AZ1722F80004) 的ICU专用病床、MAQUET型号为1118.03 B0 (序列号: 10721) 的多功能电动手术床和MAQUET型号为1118.06 K0的骨科关节镜专用手术床对商务条款和招投标参数部分做现场检查, 抽取珠海伯轩型号为HCB-9433C2 (出厂编号: AZ1722F80004) 的ICU专用病床对国家标准性能要求进行现场检验。所检测项目中存在3项不符合商务要求的项目、1项不符合招投标参数要求的项目, 1项不符合国家标准性能要求的项目, 具体如下:</p> <p>一、设备交付期: 采购合同备案日期为“2017年1月6日”, 分批交货日期“2017年6月7日”和“2017年6月8日”, 与商务要求第1项“设备供应商或制造商应当按医疗设备采购合同签订后的规定时间内交付设备, 国产设备签订合同后30天 (日历日) 内, 进口设备签订合同后60天 (日历日) 内”不符合;</p> <p>二、配置: 现场白云蓝天型号为GTS2526的多功能产床的“床面高度范围</p> | | |

实测720-935mm”与商务要求第3项“床面高度范围700-910mm”不符合; 招投标技术参数要求6.3.1.2.1.1的不符合项与此条相同;

三、配置: 现场白云蓝天型号为GTS2526多功能产床的“内藏式辅助台长实测480mm*宽620mm”与商务要求第3项“内藏式辅助台长460mm*宽645mm”不符合;

四、招投标参数: 现场珠海伯轩型号为HCB-9433C2的ICU专用病床的病床调节范围: 背部倾斜度实测67°, 腿部倾斜度实测38°, 床体前后倾斜度实测前倾12°, 后倾13°, 与招投标技术参数要求6.3.1.2.2.1 “病床调节范围: 背部倾斜度70°+5°, 腿部倾斜度40°+5°, 床体前后倾斜度14°+1°” 不符合;

五、国家标准性能要求: 现场珠海伯轩型号为HCB-9433C2的ICU专用病床铭牌宣称该型号设备为“I类内部电源设备”, 实际产品的电源插头为2Pin, 未接保护接地, 不符合GB9706.1-2007的要求, 故接地阻抗和漏电流未能进行测试。

根据现场抽检评价, 结合本项目抽检方案, 抽检评价总分为79分, 抽检结果评价等级为中。

具体检测结果详见政府采购抽验单。

政府采购项目抽检报告

报告编号: WT179300482

第 4 页 共 14 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 | 6.2.1.1 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规定时间内交付设备, 国产设备签订合同后 30 天(日历日)内, 进口设备签订合同后 60 天(日历日)内。 | 合同签订日期: 2017 年 1 月 6 日, 交货日期: 分别为 2017 年 6 月 7 日和 2017 年 6 月 8 日。 | 不符合 |
| 2 | 6.2.1.2 文件资料 | 设备供应商或制造商上门安装、调试并提供货物安装、调试和维修所需的专用工具和辅助材料。 | 符合要求 | 符合 |
| 3 | 6.2.1.3 配置 | <p>设备供应商应交付以下产品配置:</p> <p>一、多功能产床: 品牌: 白云蓝天, 型号: GTS2526, 产地: 广州, 数量 5 张, 每张多功能产床的配置如下:</p> <p>—综合床主体, 1 套, 详细参数:</p> <p>1. 总长 1850mm(其中: 辅助台长 480mm), 外壳采用高分子材料, 不生锈、不受潮、不变形、外形美观;</p> <p>2. 床垫宽 740mm(最宽处 840mm), 椭圆形设计, 为高密度发泡材料一次成型, 防渗透、防污染、易清洁;</p> <p>3. 床面高度范围 700-910mm;</p> <p>4. 床前倾最大角度 6 度;</p> <p>5. 床体后倾最大角度 19°;</p> <p>6. 靠背上折最大角度 60°;</p> <p>7. 内藏式辅助台长 460mm*宽 645mm, 不占用空间, 抽取简便;</p> <p>—柔性 LED 照明灯, 1 套, 详细参数: 24V/10W, LED 光源, 采用柔性支撑技术, 方位可任意调节;</p> <p>—脚蹬, 1 副;</p> <p>—把手, 1 副;</p> <p>—移动脚踏开关, 1 件, 详细参数: 脚踏、手控两种方式;</p> <p>—接水盆, 1 件;</p> <p>—头枕, 1 件;</p> <p>—手控板, 1 件, 详细参数: 脚踏、手控两种方式;</p> <p>—辅助台, 1 套;</p> | <p>1.总长 1850mm(辅助台长 480mm);</p> <p>2. 床垫宽 750mm(最宽处 840mm);</p> <p>3.床面高度调节范围: 720-935mm;</p> <p>4.床前倾最大角度 7 度;</p> <p>5.床体后倾最大角度 18°;</p> <p>6.靠背上折最大角度 64°;</p> <p>7.内藏式辅助台长实测: 480mm*宽 620mm;</p> <p>其他配置: 符合要求</p> | 不符合 |

检验员: 

审核: 

| 序号 | 检查项目 | 项目要求 | 检查结果 | 单项判定 |
|----|------|---|------|------|
| | | 一、输液架, 1 套; | | |
| | | 二、ICU 专用病床: 品牌: 伯轩, 型号: HCB-9433C2, 产地: 珠海, 数量 6 张, 每张 ICU 专用病床的配置如下: 一、ICU 专用病床, 1 套; | 符合要求 | |
| | | 三、多功能电动手术床: 品牌: MAQUET, 型号: 1118.03 B0, 产地: 苏州, 数量 8 张, 每张多功能电动手术床的配置如下: 一、多功能手术床: 主床及床垫, 1 张; 一、头板, 1 块; 一、背板, 1 块; 一、分体式腿板, 1 套; 一、台柱应急控制面板遥控器, 1 个; 一、手板, 2 个; 一、麻醉架及水平转动收缩杆, 1 套; 一、夹头, 1 个; | 符合要求 | |
| | | 四、骨科关节镜专用手术床: 品牌: MAQUET, 型号: 1118.06 K0, 产地: 德国, 数量 1 张: 一、电动手术床主床 (配泡沫塑性软芯床垫, 可分拆卸), 1 张; 一、头板, 1 个; 一、背部延长板, 1 块; 一、下背板, 1 块; 一、坐板, 1 块; 一、分体腿板, 2 块; 一、台柱应急控制面板, 有线遥控器, 1 套; 一、手板, 2 个; 一、麻醉架, 水平转动收缩杆, 1 套; 一、夹头, 1 个; | 符合要求 | |

政府采购项目抽检报告

报告编号: WT179300482

第 6 页 共 14 页

(2) 国家标准性能要求 (GB9706.1-2007)

| 序号 | 检测项目 | 标准要求 | 实测结果 | 单项判定 | |
|--------------------|--------|--|----------------------------|------|----|
| 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 | 符合要求 | 符合 | |
| | | 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 | 不适用 | -- | |
| | | e) 生产、供应单位或商标 | 符合要求 | 符合 | |
| | | f) 型式标记 | HCB-9423-C2 | 符合 | |
| | | g) 与电源的连接: 供电电压或电压范围、相数、电流类型 | 220V | 符合 | |
| | | h) 电源频率 | 50Hz | 符合 | |
| | | j) 输入功率 | 380VA | 符合 | |
| | | k) 网电源功率输出 | 不适用 | -- | |
| | | l) 分类 | II类符号; | 不适用 | -- |
| | | | 对有害进液的防护程度: IPX1、IPX4、IPX7 | IPX4 | 符合 |
| | | | 防电击程度: B 型、BF 型、CF 型 | B型 | 符合 |
| | | | 防除颤的患者电缆,应在靠近输出端处标注相应符号 | 不适用 | -- |
| | | m) 运行模式 | 间歇运行(运行2分钟,休息18分钟) | 符合 | |
| | | n) 外部可触及的熔断器的型号和额定值 | 不适用 | -- | |
| | | 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 | -- | |
| | | 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 | 不适用 | -- | | | |

| 序号 | 检测项目 | 标准要求 | 实测结果 | 单项判定 |
|----|------------------------|---|---|---------|
| | | 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 | 符合要求 | 符合 |
| 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% | 285.6VA | 符合 |
| | | 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% | 不适用 | -- |
| 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 | 不适用 | -- |
| | | 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 | 电源插头为2Pin, 未能检测 (此设备 为I类设备, 未配保 护接地) | 不符 合 |
| 7 | 正常工作温度 下的连续漏电 流 | 连续漏电流不得超过限值 | 电源插头为2Pin, 未能检测 (此设备 为I类设备, 未配保 护接地) | 不符 合 |
| 8 | 正常工作温度 下的患者辅助 电流 | 患者辅助电流不得超过限值 | 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 |
| 10 | 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 |
| 11 | 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 | 符合要求 | 符合 |

| 序号 | 检测项目 | 标准要求 | | 实测结果 | 单项判定 |
|----|--------------|---|-------------------|------|------|
| 12 | 与供电网的分断 | 57.1a)分断 | 分断装置在设备上 | 不适用 | -- |
| | | | 分断装置在设备外 | 符合要求 | 符合 |
| | | | 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 | | 不适用 | -- |
| | | f) 电源开关不得装在软电线上 | | 不适用 | -- |
| | | g) 操作部件的动作方向必须符合GB/T 4205的要求 | | 不适用 | -- |
| | | 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 | | 符合要求 | 符合 |
| | | m) 熔断器和半导体器件不得当作分断装置用 | | 未拆机 | -- |
| 13 | 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 | | 未拆机 | -- |
| | | 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 | | 未拆机 | -- |
| | | 保护接地导线不得装有熔断器 | | 不适用 | -- |
| | | 永久性安装设备的中性导线不得装熔断器 | | 不适用 | -- |

(3) 招投标技术参数要求

| 序号 | 招标规格 | 投标规格 | 检查结果 | 单项判定 |
|-------------------------|--|--|--|---------|
| 6.3.1.2 投标详细技术参数要求 | | | | |
| 6.3.1.2.1 多功能产床的参数要求 | | | | |
| 1 | 6.3.1.2.1.1 床垫离地面高度： 床垫高度调节范围 700-910mm，适应不同身高的 患者； | 床垫离地面高度：床垫高度调 节范围 700-910mm，适应不同 身高的患者； | 床垫高度调节范围 720-935mm | 不符 合 |
| 2 | 6.3.1.2.1.2 靠背可调：电动靠 背由 0 度可调至 60 度； | 靠背可调：电动靠背由 0 度可 调至 60 度； | 0 度可调至 64 度 | 符合 |
| 3 | 6.3.1.2.1.3 可由平躺床方便地 调节为椅式分娩体位（坐姿 体位）； | 可由平躺床方便地调节为椅式 分娩体位（坐姿体位）； | 符合要求 | 符合 |
| 4 | 6.3.1.2.1.4 两种控制方式：手 控板和脚踏开关，有靠背角 度调节、升降、俯仰、照明 键； | 两种控制方式：手控板和脚踏 开关，有靠背角度调节、升降、 俯仰、照明键； | 符合要求 | 符合 |
| 6.3.1.2.2 ICU 专用病床的参数要求 | | | | |
| 5 | 6.3.1.2.2.1 调节范围：背部倾 斜度 70°+5°，腿部倾斜度 40 °+5°，床体前后倾斜度 14°+1 °； | 病床调节范围：背部倾斜度 70 °+5°，腿部倾斜度 40°+5°，床 体前后倾斜度 14°+1°； | 背部倾斜度 67°， 腿部倾斜度 38°， 床体前倾 12°，后倾 13°。 | 不符 合 |
| 6 | 6.3.1.2.2.2 分段四片式侧面护 栏 PE 吹塑一体成型，高度 260mm，内嵌式控制按钮， 操作方便；两护栏中间及床 尾间距小于 60mm，避免病患 滑落危险； | 护栏为分段四片式侧面护栏 PE 吹塑一体成型，高度 260mm，内嵌式控制按钮，操 作方便；两护栏中间及床尾间 距小于 60mm，避免病患滑落 危险； | 高度 260mm， 两护栏中间间距 50mm， 与床尾间距小于 50mm。 | 符合 |
| 7 | 6.3.1.2.2.3 床头配多功能插 孔，可插自助拉杆、点滴架 或牵引架；床底配有四个不 锈钢引流架挂钩； | 床头配多功能插孔，可插自助 拉杆、点滴架或牵引架；床底 配有四个不锈钢引流架挂钩； | 符合要求 | 符合 |

| 序号 | 招标规格 | 投标规格 | 检查结果 | 单项判定 |
|----------------------------------|--|--|---------------------|------|
| 8 | 6.3.1.2.2.4 病床床脚采用进口 5 寸中控轮 (三档脚轮, 右前轮定向), 操作轻松、推送更顺畅, 高耐磨, 无噪音, 带刹车装置, 稳定性好; | 病床床脚采用进口 5 寸中控轮 (三档脚轮, 右前轮定向), 操作轻松、推送更顺畅, 高耐磨, 无噪音, 带刹车装置, 稳定性强; | 符合要求 | 符合 |
| 6.3.1.2.3 多功能电动手术床的参数要求 | | | | |
| 9 | 6.3.1.2.3.1 操作方式: 具有多种电动控制方式: 1) 有线手控制器, 具有一键回“0”功能。2) 台柱应急控制面板, 两套功能一致的独立操作系统, 确保手术床在一套发生故障时, 另一套仍能可靠运行, 可升级为无线控制器; | 操作方式: 具有多种电动控制方式: 1) 有线手控制器, 具有一键回“0”功能。2) 台柱应急控制面板, 两套功能一致的独立操作系统, 确保手术床在一套发生故障时, 另一套仍能可靠运行, 可升级为无线控制器; | 符合要求 | 符合 |
| 10 | 6.3.1.2.3.2 手术床宽度: $\geq 510\text{mm}$; | 手术床宽度: $\geq 510\text{mm}$; | 570mm | 符合 |
| 11 | 6.3.1.2.3.3 床面高度: 600mm-950mm; | 床面高度: 600mm-950mm; | 600mm-950mm | 符合 |
| 12 | 6.3.1.2.3.4 侧向倾斜(左/右): $15^\circ/15^\circ$; | 侧向倾斜(左/右): $15^\circ/15^\circ$; | $16^\circ/15^\circ$ | 符合 |
| 6.3.1.2.4 骨科关键镜专用手术床的参数要求 | | | | |
| 13 | 6.3.1.2.4.1 具有四种电动控制方式: 1) 有线手控制器, 具有一键回“0”功能; 2) 台柱应急控制面板 (面板位于台柱上, 方便使用)。两套功能一致的独立操作系统, 确保手术床在一套发生故障时, 另一套仍能可靠运行。3) 可升级为无线控制器; 4) 脚踏控制 (可选); | 具有四种电动控制方式: 1) 有线手控制器, 具有一键回“0”功能; 2) 台柱应急控制面板 (面板位于台柱上, 方便使用)。两套功能一致的独立操作系统, 确保手术床在一套发生故障时, 另一套仍能可靠运行。3) 可升级为无线控制器; 4) 脚踏控制 (可选); | 符合要求 | 符合 |
| 14 | 6.3.1.2.4.2 配备水平移动功能, 方便术中透视, 移动距离 $>300\text{mm}$; | 配备水平移动功能, 方便术中透视, 移动距离 310mm; | 符合要求 | 符合 |

| 序号 | 招标规格 | 投标规格 | 检查结果 | 单项判定 |
|----|---|---|-----------------------|------|
| 15 | 6.3.1.2.4.3 背部延长板可拆卸, 可安装于腿部。肩关节手术模块可以安装于正向或反向体位 (提供原版彩页或生产厂家盖章图片说明); | 背部延长板可拆卸, 可安装于腿部。肩关节手术模块可以安装于正向或反向体位 (已提供原版彩页); | 符合要求 | 符合 |
| 16 | 6.3.1.2.4.4 纵向倾斜 (头脚倾): $\geq 25^\circ / 25^\circ$ 。 | 纵向倾斜 (头脚倾): $\geq 25^\circ / 25^\circ$ 。 | $25^\circ / 26^\circ$ | 符合 |

三、抽检现场照片



白云蓝天型号为 GTS2526 的多功能产床图



珠海伯轩型号为 HCB-9433C2 的 ICU 专用病床图



珠海伯轩型号为 HCB-9433-C2 的 ICU 专用病床电源插头图



珠海伯轩型号为 HCB-9433-C2 的 ICU 专用病床铭牌



MAQUET 型号为 1118.03 B0 的多功能电手术床图



MAQUET 型号为 1118.06 K0 的骨科关节镜专用手术床图

(以下空白)

1118.06 K0