

政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: WT229300928

第 1 页 共 12 页

项目名称	光相干断层扫描仪		
项目编号	SZCG2021200531	合同编号	SZHT (2021) 033364
采购人	深圳市人民医院		
履约供应商	深圳市上示科技有限公司		
抽检机构	深圳市计量质量检测研究院		
委托单位	深圳市财政发展综合保障中心		



签发人: 杨志祥
审核: 杨志祥
主 检: 许云超

签发日期: 2022 年 5 月 10 日

政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: WT229300928

第 2 页 共 12 页

一、抽检总结

项目名称	光相干断层扫描仪		
项目编号	SZCG2021200531	合同编号	SZHT (2021) 033364
采购人	深圳市人民医院		
履约供应商	深圳市上示科技有限公司		
抽检机构	深圳市计量质量检测研究院		
委托单位	深圳市财政发展综合保障中心		
现场抽检地点	深圳市人民医院门诊部三楼 眼科屈光检查室 304 室	实验室检测抽样	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
现场抽检日期	2022 年 5 月 7 日	环境条件	25.0℃, 57.6%RH
抽检依据	<input checked="" type="checkbox"/> 标准 SZDB/Z 319-2018 政府采购项目合同履约抽检及评价规范 <input checked="" type="checkbox"/> 光相干断层扫描仪项目招投标文件 <input checked="" type="checkbox"/> 光相干断层扫描仪项目采购合同 <input checked="" type="checkbox"/> 标准 GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第 1 部分: 安全通用要求》		
抽检结果汇总	<p>本次现场抽检是对光相干断层扫描仪采购项目进行现场检查, 根据现场抽检评价, 结合本项目抽检方案, 未发现不符合项。</p> <p>根据现场抽检评价结果, 结合本项目抽检方案, 抽检评价总分为 100 分, 抽检结果评价等级为优。</p> <p>具体检测结果详见政府采购项目抽检明细。</p>		

政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: WT229300928

第 3 页 共 12 页

二、抽检明细

商务条款					
序号	抽检项	代码	商务要求	抽检结果	单项评价
1	设备的交付期	b	乙方在合同签订后的90天内向甲方交付上述设备，逾期将按照第七条规定执行。	符合要求	符合
2	技术资料	b	乙方应提供深度技术文件，包括相应的图纸、操作手册、维护手册、质量保证文件、服务指南等，文件应随同设备一起发运至甲方。	符合要求	符合
3	设备配置清单	b	1.名称：光相干断层扫描仪主机 型号：5000 数量：1台；	符合要求	符合
			2.名称：升降台 型号：CV-230 数量：1台；	符合要求	符合
			3.名称：激光打印机 型号：C5290 数量：1台；	符合要求	符合
			4.名称：连接线 型号：/ 数量：3根；	符合要求	符合
			5.名称：眼科影像管理系统 型号：FORUM 数量：1套。	符合要求	符合
技术条款					
序号	抽检项	代码	技术要求	抽检结果	单项评价
4	光相干断层扫描仪设备	b	对焦方式：自动对焦功能、手动	符合要求	符合
5	光相干断层扫描仪设备	b	OCT图像成像模式：择优成像技术，使图像真实且保留细节，细微病变不遗漏，提供真实、清晰的图像	符合要求	符合
6	光相干断层扫描仪设备	b	黄斑查找功能：自动查找黄斑中心凹，厚度图自动将中心凹居中，并和年龄相关的黄斑数据库比较；	符合要求	符合
7	光相干断层扫描仪设备	b	高级色素上皮层分析：可定量分析和随访玻璃膜疣、地图状萎缩和色素上皮脱离的面积、体积值及改变分析值；	符合要求	符合

政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: WT229300928

第 4 页 共 12 页

8	光相干断层扫描仪设备	b	具备 Pano Map 分析功能: 可以在一张图上显示 GCA 和视神经纤维层的厚度值, 并且可打印此分析报告。	符合要求	符合
9	光相干断层扫描仪设备	b	具备自定义中心凹位置功能, 同时具备自定义后黄斑体积、容积测量功能。	符合要求	符合
10	光相干断层扫描仪设备	b	中文操作系统	符合要求	符合
11	光相干断层扫描仪设备	b	电脑和 OCT 主机一体化设计, 节省空间并保证机器稳定运行	符合要求	符合
技术条款					
序号	抽检项	代码	GB9706.1-2007	抽检结果	单项评价
1	6.1 设备外部标记	b	a) 由电网供电的设备, 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;	卡尔蔡司医疗技术(美国)有限公司	符合
			f) 型式标记;	5000	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;	2.5A	符合
			k) 网电源功率输出;	不适用	--
			l) 分类:	-- II 类符号;	符合
				--对有害进液的防护程度: IPX1、IPX4、IPX7;	
				--防电击程度: B 型、BF 型、CF 型;	
				--防除颤的患者电缆, 应在靠近输出端处标注相应符号;	

政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: WT229300928

第 5 页 共 12 页

			m) 运行模式;	连续运行	符合
			n) 外部可触及的熔断器的型号和额定值;	符合要求	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	--
			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	--
			z) 可拆卸的保护装置。	不适用	--
2	6.7 指示灯和按钮	a	a) 红色指示灯仅用于指示危险的警告和 (或) 要求紧急行动	不适用	--
			b) 红色按钮只用于紧急中断功能的按钮	不适用	--
3	7 输入功率	a	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 100W 或 100 VA 时, 超出值 \leq 额定功率的+25%;	不适用	--
			额定输入功率大于 100W 或 100VA 时, 超出值 \leq 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 100W 或 100 VA 时, 超出值 \leq 额定功率的+15%;	不适用	--
			额定输入功率大于 100W 或 100VA 时, 超出值 \leq 额定功率的+10%;	符合要求	符合
4	16 外壳的封闭性	a	设备的外壳必须能防止与带电部分接触	符合要求	符合
5	18 保护接地阻抗	a	a) 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	--

政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: WT229300928

第 6 页 共 12 页

			b) 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 0.1Ω;	0.008Ω	符合
			c) 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 0.2Ω。	不适用	--
6	19 连续漏电流	a	对地漏电流 正常状态下 ≤0.5mA (B/BF/CF 型)	0.214mA	符合
			单一故障状态下 ≤1mA (B/BF/CF 型)	0.307mA	符合
			外壳漏电流 正常状态下 ≤0.1mA (B/BF/CF 型)	<0.001mA	符合
			单一故障状态下 ≤0.5mA (B/BF/CF 型)	0.001mA	符合
			患者漏电流 正常状态下 ≤0.1mA (B/BF 型) ≤0.01mA (CF 型)	<0.001mA	符合
			单一故障状态下 ≤0.5mA (B/BF 型) ≤0.05mA (CF 型)	<0.001mA	符合
			信号输入/出部分加压状态 ≤5mA (B 型)	不适用	--
			应用部分加压状态 ≤5mA (BF 型) ≤0.05mA (CF 型)	不适用	--
			患者辅助电流 正常状态下 ≤0.1mA (B/BF 型) ≤0.01mA (CF 型)	不适用	--
			单一故障状态下 ≤0.5mA (B/BF 型) ≤0.05mA (CF 型)	不适用	--
7	23 面、角和边的安全性	a	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
8	49.2 电源中断后的复位	a	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
9	56.8 指示器	a	--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	--

政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: WT229300928

第 7 页 共 12 页

			--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	--
10	57.1a) 与供电网的分断	a	a) 设备应有一个能使所有各级同时与供电网在电气上分断的装置。 分断装置应是或者装在设备上, 或者装在设备外, 后者应在随机文件中说明。	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;	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;	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。	符合要求	符合
11	57.6 网电源熔断器和过流释放器	a	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	--

政府采购项目合同履行抽检评价报告

报告编号: WT229300928

第 8 页 共 12 页

三、抽检照片



光相干断层扫描仪主机+台车

政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: WT229300928

第 9 页 共 12 页



光相干断层扫描仪主机

产品名称: 光相干断层扫描仪 CIRRUS HD-OCT
型号、规格: 5000
注册证编号: 国械注进20192162078
注册人/生产企业名称: Carl Zeiss Meditec, Inc.
卡尔蔡司医疗技术(美国)有限公司
注册人/生产企业住所: 5300 Central Parkway, Dublin, CA 94568, United States of America.
生产地址: No.1 Kallang Place, SINGAPORE 339211, SINGAPORE.
联系方式: +1 925-557-4100
代理人名称: 卡尔蔡司(上海)管理有限公司
代理人住所: 中国(上海)自由贸易试验区美约路60号南部位
售后热线: 400-890-0401 邮编: 200131
电源连接条件: 220V AC ($\pm 10\%$), 50 Hz
输入功率: 2.5A
保护类型: IPX0
安全类型: \uparrow
生产日期: 2021-07-20
使用期限: 见说明书
其他内容详见说明书

光相干断层扫描仪主机铭牌

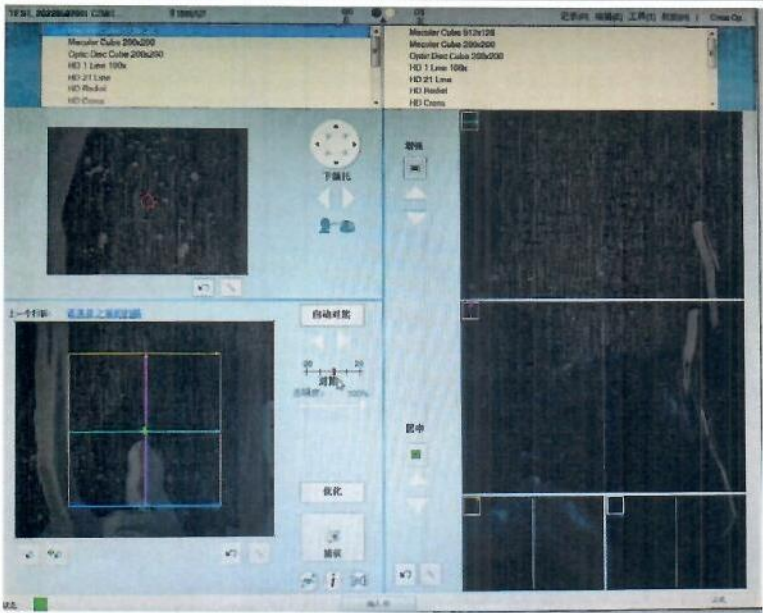
政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: WT229300928

第 10 页 共 12 页



激光打印机

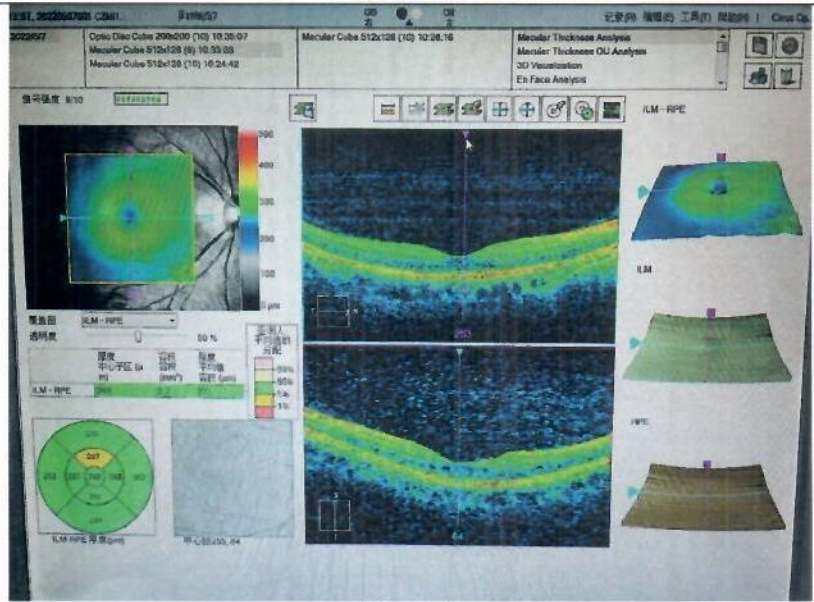
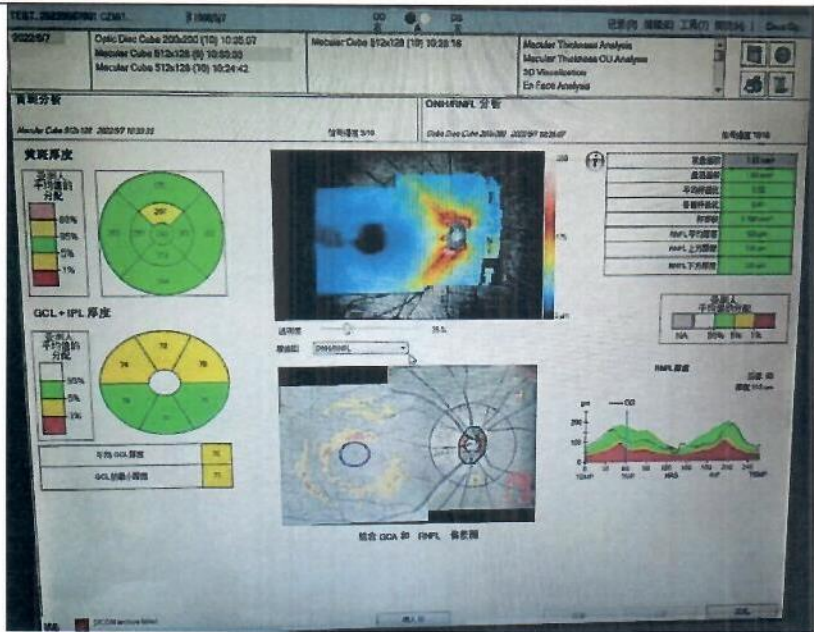


功能界面 1

政府采购项目合同履约抽检评价报告

报告编号: WT229300928

第 11 页 共 12 页



政府采购项目合同履行抽检评价报告

报告编号: WT229300928

第 12 页 共 12 页



—— 以 下 空 白 ——

