
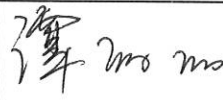
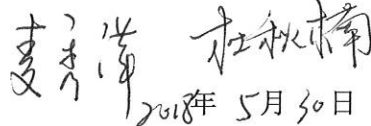



项目名称	眼科手术显微镜		
项目编号	JX2017NSCG-H024		
采购单位	深圳市南山区蛇口人民医院		
中标供应商	广州德晶金医疗器械有限公司		
第三评审方	深圳市计量质量检测研究院		
抽检委托单位	深圳市南山区政府采购及招标中心		
现场抽检地点	深圳市南山区蛇口人民医院		
现场抽检日期	2018 年 5 月 30 日	环境条件	温度: 23.3℃, 湿度: 42%
抽检依据	<input checked="" type="checkbox"/> 招标文件 (采购需求) <input checked="" type="checkbox"/> 投标文件 <input checked="" type="checkbox"/> 合同 <input checked="" type="checkbox"/> 标准 (标准号: GB 9706.1-2007) <input checked="" type="checkbox"/> 其它 抽检方案		
现场抽检 结果汇总	<p>本次现场抽检是对深圳市南山区蛇口人民医院眼科手术显微镜采购项目进行现场抽样检查。经抽检眼科手术显微镜 (型号: S88/OPMI Lumera T 样品编号: 6629184580;), 检查主机、附件及设备随机文件, 所检测项目中不存在与商务条款、国家行业标准、及招投标技术规格不相符的项目。</p> <p>具体检测结果详见抽检单。</p>		
采购单位 代表签字	 2018 年 5 月 30 日	中标供应商 代表签字	 2018 年 5 月 30 日
第三评审方 代表签字	 2018 年 5 月 30 日	抽检委托单位 代表签字	 2018 年 5 月 30 日

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生效后 60 个日历天以内完成安装、调试及验收。	合同签订: 2018年2月5日 安装日期: 2018年5月14日	P
2	4.2 配置	设备供应商应交付以下产品配置: 眼科手术显微镜; -- 显微镜光纤 1 根; -- 防尘套 1 个; -- 显微镜组件 1 个; -- 消毒帽(6 个)1 套; -- 消毒手柄(12 个)1 套; -- 显微镜主镜含 0 度助手镜 1 个; -- 全电磁锁控制平衡落地式支架 1 套; -- 机头与支架接口 1 个; -- 功能无线脚踏 1 个; -- 功能脚踏≥3 米连接线 1 根; -- 卤素灯 2 个; -- 手动倒像主刀镜筒 1 个; -- 助手镜的直式双目镜筒 1 个; -- 助手镜消毒套(12 个)1 套; -- 200mn 物镜 1 个; -- 12.5x 广角插入式目镜 4 个;	有配备	合格

序号	检查项目	项目要求	检查结果	单项判定
3	4.3 文件及资质	<p>4.3.1 签订合同后 60 个日历日内交货，安装、调试完毕。</p> <p>4.3.2 对本机相关耗材及零配件的报价，在合同期内价格不变；</p> <p>4.3.3 由生产厂家提供售后服务，生产厂家在广东省设有固定、专业的售后服务机构，有受过专业培训的售后服务人员提供应用培训及上门维修服务；机器若发生故障，中标单位维修人员须在 4 小时内响应，24 小时内到位，对短时间内不能解决故障的，厂家须提供样机应急。提供售后服务机构地址、负责人名单、工程师名单、联系电话；</p> <p>4.3.4 设备原厂免费保修期为二年，终身维护。保修期外的维修只收材料费，不收取人工费及差旅费及差旅费。并提供该设备第 3-6 年每年维护的人工型维护方案及价格，该方案和价格将作为采购单位购买服务的基本保证。在保修期内，中标人必须保证设备的开机率 > 95%；若不能达到此开机率，将作以下处理：(1) 开机率在 90-95% 之间按赔二延长保修期；(2) 开机率在 85-90% 之间按一赔五延长保修期；(3) 开机率低于 85%，中标人必须无条件更换新机，并重新计算保修期，以及赔偿用户的直接经济损失和间接经济损失；</p> <p>4.3.5 免费保修期后按优惠价格提供零配件；</p> <p>4.3.6 供应商保证所使用软件的合法性，任何知识产权纠纷与采购人无关；</p> <p>4.3.7 有专业人员对临床操作人员进行专业的培训，并对维修工程师进行维护、维修培训；提供设备说明书和操作手册(应有中文说明书及电子版说明书)；</p> <p>4.3.8 专职工程师和业务人员要不定期到医院巡检并每半年免费提供预防性检测报告，及时发现和处理问题，确保设备正常和安全使用并得到良好的维护保养。</p>	<p>合格 P</p>	

国家标准安全要求

序号	检查项目	项目要求	检查结果	单项判定	
5 技术要求					
5.1 国家标准性能要求					
设备应符合 GB 9706.1-2007 以下标准条款的要求:					
4	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	P	
		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	P	
		e)生产、供应单位或商标	符合要求	P	
		f)型式标记	符合要求	P	
		g)与电源的连接:供电电压或电压范围、相数、电流类型	50Hz	P	
		h)电源频率	220V AC	P	
		j)输入功率	不适用	--	
		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	不适用	--
			防电击程度:B型、BF型、CF型	不适用	--
			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	不适用	--	
		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	--			

序号	检查项目	项目要求	检查结果	单项判定
		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	--
5	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	不适用	--
6	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	--
7	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%	不适用 232.5W, 0.4A, 93VA	P
8	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	P
9	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	符合要求	P
		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	--
		阻抗	参见表1	
10	正常工作温度下的连续漏电流	连续漏电流不得超过限值	参见表2	
11	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	参见表2	
12	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	P
13	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	P
14	指示灯	56.8 指示设备已通电	符合要求	P
		指示不发光的电热器已工作	不适用	--

序号	检查项目	项目要求	检查结果	单项判定
		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	--

备注：判定“P”代表“符合”，“N/A”代表“不适用”，“F”代表“不符合”。

招投标技术规格要求

序号	检查项目	项目要求	检查结果	单项判定
5.2 投标详细技术参数要求				
17	5.2.1 主镜	5.2.1.1 全复消色差透镜，能保证最佳的对比度和清晰度，适用于前后节手术；	符合要求	P
		5.2.1.2 ▲内置倒像功能双目镜筒；	符合要求	P
		5.2.1.3 具景深智能增强系统，提供超大景深，同时自动调节照明亮度，始终保持最佳观察环境；	符合要求	P
		5.2.1.4 物镜:200mm；	200mm	P
		5.2.1.5 目镜放大倍数:12.5X，或 10X 可供选择；	12.5X	P
		5.2.1.6 变倍:电动无级变倍,放大倍率 1:6,放大倍数 4.3X-25.5X；	$170 \times 12.5 \times 0.4 \div 200 = 4.25 = 4.3$ $170 \times 12.5 \times 2.4 \div 200 = 25.5$ 放大倍率 1:6, 放大倍数 4.3-25.5X	P
		5.2.1.7 电动调焦范围:50mm；	50mm	P
		5.2.1.8 X-Y 轴精细移动范围:40mm×40mm,具自动回中复位功能。	40mm×40mm	P
18	5.2.2 助手镜	5.2.2.1 眼科专用 0° 助手镜，同主刀立体感一致；	符合要求	P
		5.2.2.2 ★助手镜独立五级变倍；	0.4, 1.0, 2.5, 1, 0.6	P
		5.2.2.3 助手镜独立调焦，可直接左右切换使用，方便助手不同的手术位置。	符合要求	P
19	5.2.3 光源	5.2.3.1 立体同轴照明系统；	符合要求	P
		5.2.3.2 ★冷光源光纤照明；	符合要求	P
		5.2.3.3 ★支架内置 2 个 12V、100W 卤素灯，可自动切换(0.3 秒内)保证手术连续性；	符合要求	P
		5.2.3.4 侧光照明系统:连续可调,增强立体感；	符合要求	P
		5.2.3.5 内置 408 纳米防紫外线滤光片；	符合要求	P
20	5.2.4 支架	5.2.4.1 六关节全电磁锁控制平衡支架，一键式控制支架和镜头的移动，方便手术位置的改变；	符合要求	P

序号	检查项目	项目要求	检查结果	单项判定
		5.2.4.2 多参数液晶屏显示:可设置不同的调焦、变倍速度及灯光亮度,并可储存多名医生的不同参数,节省术前准备时间;可以显示故障诊断码;	符合要求	P
		5.2.4.3 脚踏开关可控制变倍、变焦、光源开关及亮度增减和 X-Y 轴的精细移动;	符合要求	P
		5.2.4.4 全封闭式结构,易于清洁维护。	符合要求	P

表 1 阻抗


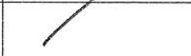
测试电流: 25A

表 18. f)	阻抗	结论: P <input checked="" type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
	测试部位	测试结果
	端子	0.006Ω
	把手金属	0.016Ω
	通信口金属	0.009Ω
	螺钉	0.009Ω

注: 1) 保护接地的所有可触及金属部件与保护接地端子之间的阻抗, 不应超过 0.1Ω;
 2) 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;
 3) 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

表 2 漏电流测量

	测试状态	实测值(μA)	容许值(μA)	结论
对地漏电流	正常状态	15	500	P <input checked="" type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
	单一故障状态	61	1000	
外壳漏电流	正常状态	2	100	P <input checked="" type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
	单一故障状态	7	500	
患者漏电流	正常状态	/	10	P <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
	单一故障状态	/	50	

	应用部分加网电源电压 250V		50	
患者辅助漏电流	正常状态		10	P <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>