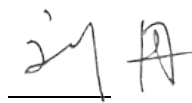


## 十四、货物说明一览表

### 货物说明

序号	货物名称 (品目分类)	制造商名称	型号规格	主要技术参数 和技术指标	政策功能类 型及编号	备 注
1	医用诊断 X 射线机	北京万东医 疗科技股份 有限公司	DRF-5A	见产品配置 明细表	无	无

投标人名称 (盖单位电子章): 湖南万汇医药物流有限公司

法定代表人 (单位负责人) 或其授权的代理人 (电子签字或电子印章): 

日期: 2022年02月17日

说明: 货物的主要技术参数和技术指标可另页描述。

# 附件 14-1 产品配置明细表

万东医疗产品配置表 **WDM 万东**

## 万东医疗产品配置明细表

### DRF-5A 型医用诊断 X 射线机

#### 一、配置清单（产品组成）：

● 硬件标准配置

序号	名称	型号	数量
1	高频高压发生装置	GFS802-3	一套
2	平板探测器	WDF 4343RF	一套
3	X 射线管组件	E7254X	一套
4	限束器	XS5-2	一套
5	诊断床	ZC45SY-4	一套
6	显示器	19 吋医学单色液晶显示器	一套
7	工作站主机	品牌计算机	一套
8	系统附件	8.1 对讲系统	一套
		8.2 高压电缆 75kv / 16 米	一套

● 软件标准配置

序号	软件名称	数量
1	TX-DSI3000A 数字图像系统软件[简称：TX-DSI3000A] V2	一套
2	支持 Dicom 3.0、HL7 传输协议软件 V1.0	一套

本文不能直接作为合同文件，本文给出的所有信息均可能随产品改进而不做通知的做出修改

WDM-EDT-PZ2105-DRF-5A  
WANDONG MEDICAL

## 二、技术规格:

系统标准配置

部件名称	系统说明
高压发生器	高频高压发生装置: GFS802-3 功率: 80kW 高频逆变频率: 450kHz 摄影kV: 40~140kV 摄影mA范围: 0.1~1000mA 透视kV: 40~125kV 透视mA范围: 0.5~8mA 脉冲透视mA范围: 0.5~30mA 曝光时间: 1ms~10s mAs: 0.1mAs~1000mAs 支持AEC、APR 脉冲透视率: 15, 30fps 电源条件: 380VAC三相 故障自诊断功能
X线管组件	型号: E7254X 焦点功率: 40/102kW 焦点标称值: 0.6/1.2 阳极热容量: 400kHU 阳极转速: 9700rpm 管套热容量: 1339 kHU
诊断床	型号: ZC45SY-4 床身转动范围: -45°~+90° 床面尺寸: 2200×680mm 横向移动: 250mm 焦片距: 1100mm-1800mm电动 点片装置纵向移动: 1650mm 胃肠造影压迫装置最大压力: 92N 床面负重: 200kg 滤线栅: 焦距: 1300mm 方式: 固定 栅比: 8: 1

本文不能直接作为合同文件, 本文给出的所有信息均可能随产品改进而不做通知的做出修改

WDM-EDT-PZ2105-DRF-5A  
WANDONG MEDICAL

万东医疗产品配置表 **WDM万东**

	栅密度: 85L/cm
限束器	<p>型号: XS5-2</p> <p>辐射野 (STD=650mm): 最大 350mm×350mm 最小 0mm×0mm</p> <p>操纵方式: 手动/电动</p>
平板探测器	<p>型号: WDF 4343R</p> <p>平板类型: 非晶硅-碘化铯整板非拼接</p> <p>图像尺寸: 430mm×430mm</p> <p>像素矩阵: 3072×3072</p> <p>像素大小: 139 μm</p> <p>数字灰阶度: 16bit</p> <p>空间分辨率: ≥3.4lp/mm</p> <p>透视可变动态范围: 10</p>
图像采集工作站	<p>硬件配置:</p> <p>CPU (最低): Intel (R) Core处理器3.20GHz</p> <p>图像采集内存: 8GB; 硬盘: 1TB;</p> <p>光驱: DVD刻录;</p> <p>系统接口: USB接口、1000MB网络接口、Mini-DP显示输出接口</p> <p>显示器: 19吋单色医用液晶显示器</p> <p>分辨率: 1280×1024; 支持灰阶: 1024</p> <p>操作系统: Windows 10</p> <p>软件配置:</p> <p>影锐TX-DSI3000A</p> <p>图像采集: 43×43cm、38×38cm、30×30cm、22×22cm</p> <p>透视采集: 1024×1024; 不小于30帧/s</p> <p>点片采集: 3072×3072; 不小于3帧/s</p> <p>辐射剂量指示:</p> <p>透视过程中准确显示空气比释动能率</p> <p>摄影点片后准确显示病人累积的空气比释动能</p> <p>病人透视和摄影产生的累计剂量面积乘积</p> <p>图像测量/标注功能:</p> <p>图像测量功能: 图像校准; 长度测量; 面积测量; 角度测量;</p> <p>图像分析功能: 直方图</p> <p>信息标注功能: 箭头标记、文字标记、测量标记</p> <p>图像回放功能:</p> <p>支持连续或单帧回放图像; 不同的采集速率实时播放;</p>

本文不能直接作为合同文件, 本文给出的所有信息均可能随产品改进而不做通知的做出修改

WDM-EDT-PZ2105-DRF-5A  
WANDONG MEDICAL

	<p>图像放大、漫游功能；</p> <p>鼠标滚轮控制回放功能；鼠标右键集成多种图像处理功能</p> <p>发送序列图像或现参者显示</p> <p>图像存储功能：实时图像存储</p> <p>病人数据保护：重点病人，可以加锁防护</p> <p>硬盘容量管理：剩余硬盘容量及可采集图像数量</p> <p>数据管理功能：采用分级式数据管理</p> <p>病人数据管理：病人信息列表、新建、编辑、删除、查询和病人的锁定</p> <p>数据信息检索：支持病人姓名/采集部位/采集时间等多条件查询</p> <p>图像名称标注、序列名称标注</p> <p>兼容图像输出：支持Windows兼容图像格式输出(AVI/BMP/JPG/DICOM)</p> <p>图像打印刻录功能：</p> <p>打印设备管理功能：可同时支持多个相机，兼容DICOM格式的多种相机</p> <p>打印格式：支持多种胶片尺寸，具备多种纵横分格排版功能</p> <p>打印预览功能：支持预览处理，所见即所得</p> <p>支持存档格式、浏览格式刻录功能，刻录自带浏览器</p> <p>支持DICOM压缩/非压缩刻录及Windows兼容图像格式刻录</p> <p>DICOM功能：全面支持DICOM各种功能</p>
--	--

## 附件 14-2 采购需求（服务及配套货物）偏离表

采购代理编号：HNTC2020ZB1228  
阳市儿童医院)数字胃肠诊断系统采购项目

项目名称：岳阳市妇幼保健院(岳

包号：  1  

包名称：岳阳市妇幼保健院(岳阳

市儿童医院)数字胃肠诊断系统采购项目

序号	招标文件章节条款号	招标文件要求	投标文件应答	偏离说明
1		<b>检查床</b>		
2	1	岛屿式一体化可倾斜床面遥控 检查床	所投产品为岛屿式一体化可倾 斜床面遥控检查床	无偏离
3	2	有消化系统造影专用压迫装置 可进行遥控操作	有消化系统造影专用压迫装 置 可进行遥控操作	无偏离
4	3	具有全数字化成像系统及单片 点片摄影及连续点片摄影功能	具有全数字化成像系统及单片 点片摄影及连续点片摄影功能	无偏离
5	4	采用低吸收剂量的碳素纤维高 强度床板	采用低吸收剂量的碳素纤维高 强度床板	无偏离
6	5	检查床的运动范围及功能要求	检查床的运动范围及功能要求	无偏离
7	▲5.1	操作方式：可通过单一独立遥控 杆自定义实现单独或复合运动	操作方式：可通过单一独立遥控 杆自定义实现单独或复合运动	无偏离
8	▲5.2	床面倾倒范围：≥ -45/+90 度	床面倾倒范围：-45/+90 度	无偏离
9	5.3	横向移动范围：≥±12 厘米	横向移动范围：±12.5 厘米	无偏离



10	▲5.4	透视检查图像覆盖范围： $\geq 165$ 厘米	透视检查图像覆盖范围：165 厘米	无偏离
11	▲5.5	最大 SID： $\geq 180$ 厘米	最大 SID：180 厘米	无偏离
12	5.6	胃肠造影压迫装置最大压力： $\leq 100N$	胃肠造影压迫装置最大压力：92N	无偏离
13	<b>X 线发生及控制系统</b>			
14	1	整机原厂生产 X 线高压发生器，并提供相关证明文件	北京万东医疗原厂生产 X 线高压发生器，提供产品检测报告图片证明	无偏离
15	★2	发生器输出功率： $\geq 80KW$	发生器输出功率：80KW	无偏离
16	3	最大电流： $\geq 1000$ 毫安	最大电流：1000 毫安	无偏离
17	4	采用高频变频、微处理器控制技术，频率 $\geq 240kHz$	采用高频变频、微处理器控制技术，频率 450kHz	无偏离
18	5	透视电流（非脉冲透视）： $\geq 8$ 毫安	透视电流（非脉冲透视）：8 毫安	无偏离
19	6	连续透视电压：40-125kV	连续透视电压：40-125kV	无偏离
20	7	摄影加载时间范围：最短系统曝光时间 $\leq 1ms$ ，最长系统曝光时间 $\geq 10s$	摄影加载时间范围：最短系统曝光时间 1ms，最长系统曝光时间 10s	无偏离
21	8	操作界面采用 WINDOWS 视窗界面，具有系统故障自我诊断功	操作界面采用 WINDOWS 视窗界面，具有系统故障自我诊断功	无偏离

	8	能,摄影条 件全自动控制;具有 管电压自动适应功能	能,摄影条 件全自动控制;具有 管电压自动适应功能	
22	▲9	具备相关曝光保护控制装置,并 提供能证明具备该功能国家级 证明文件	具备相关曝光保护控制装置,提 供能证明具备该功能的发明专 利证书	无偏离
23	▲10	具备相关高压发生器关机保护 装置,并提供能证明具备该功能 国家级证明文件	具备相关高压发生器关机保护 装置,提供能证明具备该功能的 发明专利证书	无偏离
24	<b>X 线管球及附件</b>			
25	1	焦点大小: $\geq 0.6/1.2$ 毫米	焦点大小: 0.6/1.2 毫米	无偏离
26	★2	热容量: $\geq 1300$ KHU 热容量单位	热容量: 1339KHU 热容量单位	无偏离
27	3	焦点功率: $\geq 40/80$ kW	焦点功率: 40/102kW	无偏离
28	<b>数字化平板探测器</b>			
29	1	探测器结构: 整板无拼接设计	探测器结构: 整板无拼接设计	无偏离
30	2	材料: 非晶硅, 表面涂层碘化铯	材料: 非晶硅, 表面涂层碘化铯	无偏离
31	3	探测器冷却方式: 自然冷却, 无 需任何额外冷却装置	探测器冷却方式: 自然冷却, 无 需任何额外冷却装置	无偏离
32	▲4	无拼接整板最大摄片野: $\geq 43\text{cm} \times 43\text{cm}$	无拼接整板最大摄片野: 43cm $\times$ 43cm	无偏离
33	5	像素尺寸: $< 140$ 微米	像素尺寸: 139微米	无偏离



34	6	透视可变动态范围 $\geq 10$	透视可变动态范围: 10	无偏离
35	7	有效像素数: $\geq 940$ 万	有效像素数: 940 万	无偏离
36	8	空间分辨率: $\geq 3.4$ 线对/毫米	空间分辨率: 3.4 线对/毫米	无偏离
37	▲9	具备相关平板探测器噪声消除技术, 并提供具备该功能的国家级证书证明	具备相关平板探测器噪声消除技术, 提供具备该功能的发明专利证书	无偏离
38	10	整机原厂生产平板探测器, 并提供相关证明文件	北京万东医疗原厂生产平板探测器, 提供产品检测报告图片证明	无偏离
39	<b>图像采集工作站</b>			
40	1	主控器: 病人资料处理、图像显示及图像传输等, 配备最新版本的专业的平板图像处理软件	主控器: 病人资料处理、图像显示及图像传输等, 配备最新版本的专业的平板图像处理软件	无偏离
41	2	操作系统: 采用 WINDOWS 操作系统, 全中文操作界面	操作系统: 采用 WINDOWS10 操作系统, 全中文操作界面	无偏离
42	3	操作方式: 鼠标 + 键盘	操作方式: 鼠标 + 键盘	无偏离
43	4	具有多级边缘增强、噪音抑制功能	具有多级边缘增强、噪音抑制功能	无偏离
44	5	自定义预置文本标注功能	自定义预置文本标注功能	无偏离
45	6	放大镜功能: 方便观察图像细节, 可调节放大镜大小和倍数	放大镜功能: 方便观察图像细节, 可调节放大镜大小和倍数	无偏离

46	7	具备图像剪裁功能	具备图像剪裁功能	无偏离
47	8	具备 AP/PA、L/R 定位标记	具备 AP/PA、L/R 定位标记	无偏离
48	9	具备多幅图像显示	具备多幅图像显示	无偏离
49	★10	脉冲透视采集帧率: 在 43cm×43cm 视野下、 1024×1024 像素矩阵下采集帧 率≥25 帧/s	脉冲透视采集帧率: 在 43cm×43cm 视野下、1024×1024 像素矩阵下采集帧率不小于 30 帧/s	无偏离
50	11	具备多种临床采集程序协议	具备多种临床采集程序协议	无偏离
51	12	具备连续和脉冲透视图像数字 采集	具备连续和脉冲透视图像数字 采集	无偏离
52	13	具备点片及 DR 图像数字采集	具备点片及 DR 图像数字采集	无偏离
53	14	支持 DICOM 3.0 功能	支持 DICOM 3.0 功能	无偏离
54	15	具备图像回放及处理功能	具备图像回放及处理功能	无偏离
55	<b>其他</b>			
56	1	床边控制器、钡杯架, 肩托, 病人用手柄, 头端病人用手柄等完备的附件, 具有双向对讲系统	床边控制器、钡杯架, 肩托, 病人用手柄, 头端病人用手柄等完备的附件, 具有双向对讲系统	无偏离
57	2	设备安装技术资料, 操作使用技术资料, 维修资料及电路图, 使用人员 保养, 操作现场培训	设备安装技术资料, 操作使用技术资料, 维修资料及电路图, 使用人员 保养, 操作现场培训	无偏离

58	3	图像软件通过中国医学装备协会 IHE 系统测试设备四项必检项目：SWF/MOD、PIR/MOD、CPI/MOD、CPI/PC，提供同时包含上述四项的测试通过证书	图像软件通过中国医学装备协会 IHE 系统测试设备四项必检项目：SWF/MOD、PIR/MOD、CPI/MOD、CPI/PC，提供了同时包含上述四项的测试通过证书	无偏离
59	4	具备最新 GSM 物联网售后服务平台，制造商能实时观测设备的详细使用状态，能自动反馈故障或错误给制造商，能实时远程解决软故障，提供相关证明文件	具备最新 GSM 物联网售后服务平台，制造商能实时观测设备的详细使用状态，能自动反馈故障或错误给制造商，能实时远程解决软故障，提供北京万东医疗物联网介绍书	无偏离
60	1	<b>产品运输、保险及保管</b>		
61	1.1	供应商负责产品到安装地点的全部运输、包括装卸及现场搬运等。	我公司负责产品到安装地点的全部运输、包括装卸及现场搬运等。	无偏离
62	1.2	供应商负责产品在安装地点的保管，直至项目验收合格。	我公司负责产品在安装地点的保管，直至项目验收合格。	无偏离
63	1.3	供应商负责其派出的安装人员的人身意外保险。	我公司负责其派出的安装人员的人身意外保险。	无偏离
64	2	<b>安装调试</b>		
65	2.1	供应商专业人员负责在采购人	我方专业人员负责在采购人指	无偏离

		指定的时间、地点内，将产品安装成功并调试完备交采购人验收。	指定的时间、地点内，将产品安装成功并调试完备交采购人验收。	
66	3	<b>质量保证</b>		
67	3.1	做有质保要求外的其它产品的质保期按生产制造商质量保修标准执行，终身维护。	做有质保要求外的其它产品的质保期按生产制造商质量保修标准执行，终身维护。	无偏离
68	3.2	保修期的起始日期为最终用户验收合格之日起计；在保修期内，中标人对采购人提供免费咨询；因人为损坏或未按使用说明书违规操作所造成的损坏不在保修范围内。	保修期的起始日期为最终用户验收合格之日起计；在保修期内，我对采购人提供免费咨询；因人为损坏或未按使用说明书违规操作所造成的损坏不在保修范围内。	无偏离
69	3.3	在产品售出后，随时对甲方提出的产品相关问题进行及时解答或回复。	在产品售出后，随时对甲方提出的产品相关问题进行及时解答或回复。	无偏离
70	3.4	投标人如果以复制招标文件技术要求响应则评委有权认定投标人为强制应标，经评委一致认定为强制应标，则投标无效。	我公司如果以复制招标文件技术要求响应则评委有权认定我为强制应标，经评委一致认定为强制应标，则投标无效。	无偏离
71	4	<b>售后服务</b>		

72	4.1	所有设备质保期至少一年, 制造商高于一年的以制造商质保期为准。	我公司所投设备质保期一年。	无偏离
73	4.2	提供 7*24 小时技术咨询及上门服务, 对于用户提出的技术问题或故障通知, 专业技术人员应在 2 小时内响应, 24 小时内到达现场。对于用户提出的紧急问题, 专业技术人员在接到用户通知后立即予以响应并解决。	提供 7*24 小时技术咨询及上门服务, 对于用户提出的技术问题或故障通知, 专业技术人员在 2 小时内响应, 24 小时内到达现场。对于用户提出的紧急问题, 专业技术人员在接到用户通知后立即予以响应并解决。	无偏离
74	4.3	供应商应指派专业技术人员在项目安装调试完成后, 按采购人指定的时间、地点对采购人指定的相关管理、维护、操作人员等进行免费培训, 培训内容包括产品基本原理、安装、调试、操作使用和维护保养等, 并提供相关技术资料, 达到用户相关人员熟练掌握操作技能、派出一般故障等的程度。供应商派出的培训人员的食宿及交通等费用自理。	我公司指派专业技术人员在项目安装调试完成后, 按采购人指定的时间、地点对采购人指定的相关管理、维护、操作人员等进行免费培训, 培训内容包括产品基本原理、安装、调试、操作使用和维护保养等, 并提供相关技术资料, 达到用户相关人员熟练掌握操作技能、派出一般故障等的程度。我公司派出的培训人员的食宿及交通等费用自理。	无偏离
75	4.4	投标单位所递交的投标报价均	我公司所递交的投标报价已包	无偏离

		<p>应包含本项目所有货物的购置、运输、安装、调试、验收等过程中的一切费用，包括人工费、机械费、材料（主材、辅材等）费、管理费、利润、税费、保险费等一切费用。医院 PACS 系统端口连接，负责所投设备与医院相关系统对接，由此所产生的费用（包括材料费、人工费、运输费等）均包含在投标总价中。采购人不再另行支付其它费用，全部由投标人负责。</p>	<p>含本项目所有货物的购置、运输、安装、调试、验收等过程中的一切费用，包括人工费、机械费、材料（主材、辅材等）费、管理费、利润、税费、保险费等一切费用。医院 PACS 系统端口连接，负责所投设备与医院相关系统对接，由此所产生的费用（包括材料费、人工费、运输费等）均已含在投标总价中。采购人不再另行支付其它费用，全部由我公司负责。</p>	
		<p><b>投标人保证：除本采购需求偏离表列出的偏离外，我单位对招标文件的其他采购需求条款完全响应，无偏离。</b></p>		

备注：（1）投标人应根据招标文件第五章“采购需求”填写本表；

（2）投标人如果对招标文件第五章“采购需求”的响应有偏离，应将偏离条款逐条如实应答，并作出说明；

（3）如不提供此表，则视为投标人不满足招标文件第五章的所有条款要求，其投标无效。

（4）在采购人与中标人签订合同时，如中标人未在投标文件“采购需求偏离表”中列出偏离说明，无论已发生或即将发生任何情形，均视为完全符合招标文件要求，并写入合同。若中标人在合同签订前，以上述事项为借口而不履行合同签订手续及执行合同，则视作拒绝与采购人签订合同。

(5) 本表偏离表与本章第七节“采购需求响应”不一致时，以“采购需求响应”为准。

投标人名称（盖单位电子章）：湖南亦江医药物流有限公司

法定代表人（单位负责人）或其授权的代理人（电子签字或电子印章）：

日期：2022年02月17日





## 附件 14-3 产品质量保障措施

WDM 万东

### 产品质量保障措施

万东医疗保证所供货物是由我方生产制造的，产品是全新的、未使用过的，且完全符合合同规定的质量、规格、技术指标等要求，并在质保期内、外对由于产品设计、工艺或材料的缺陷而产生的质量问题负责。

万东产品在原材料、零部件选用上更是精益求精，无论是电子元器件还是金属原材料及大型零部件的选用，都是以最大限度的保证产品质量为前提。先进的设计，先进的生产制造工艺，对分供方的正确评价，精益求精的选材，认真负责的态度，使万东的产品和品牌得到了广大用户的认可，万东品牌经久不衰。

公司凭借几十年对医用放射影像产品的理解与经验，运用先进的设计软件，并充分汲取国内外先进的技术与观念，采用先进的加工工艺并引进全套的自动化表面喷涂流水线、全封闭喷漆、喷塑，注重环境保护，使得万东产品表面处理水平达到国内外的先进水平，从而改变了国产设备外观粗糙落后的状态。

万东医疗始终把产品品质视为企业安身立命之本，严格执行过程控制，从每一个环节保障产品的品质，并引进国际先进的管理理念，建立了符合国际最高标准要求的质量保证体系，先后通过了 ISO9001、ISO13485 质量体系认证、欧盟 TUV 质量体系及产品认证和 FDA 产品准入资格，公司质量保障体系能力已达到世界先进水平，这些标准的使用和体系的建立，配合先进的设计与生产制造工艺、高素质员工团队、专业整洁的工作环境，使万东产品稳定性及适用性得到了充分的保障。



## 附件 14-4 项目实施方案、保证交货期的措施

WDM 万东

### 项目实施方案、保证交货期的措施

六十余年的行业经验，使万东医疗在放射医学影像产品的研发、试制、批量生产、质量保障、技术服务等领域，都有着独到的见解和不俗的技术能力与实力；公司建有国内最大的医学影像技术研发中心，拥有 300 余名高水平技术研发工程师和技术人员，研究方向遍及医学影像技术的各个领域；公司具有规模化生产制造能力，先进的工艺水平，科学的管理和过程控制，ISO9001、ISO13485 质量体系认证等，高素质的员工队伍，这些因素为万东医疗的产品和服务提供了可靠的质量保证。

#### 1 生产制造

北京万东医疗科技股份有限公司生产制造基地位于北京市朝阳区、占地面积 7 万平方米，建有数字影像设备工场、核心部件工场、磁共振产品工场、以及精密加工中心和电气加工中心，具备年产 6000 套各类医学影像设备的能力，是全球第二大医用射线机产品制造企业。

多年的产业积累，使万东拥有一支经验丰富的高素质技术工人队伍。从物料采购到进货检验，从部件加工到系统联调，在质量控制的各个环节，都拥有严谨、扎实的保证能力

#### 2 供应发运

所有产品将由北京万东医疗科技股份有限公司委托北京万东安捷储运有限责任公司负责发运，该公司是专业储运公司，有规范的管理和丰富的经验，万东医疗的产品发运工作均是由该公司完成的。

所有中标产品将按用户指定的时间和地点免费送达；发运前将指派专人 与用户进行联系，确认发运的详细资料，以免造成错发或漏发等情况的发生；将告知用户有关货物接收、暂存、移动等注意事项；协助用户办理货物交接手续。

万东医疗有信心、有实力、有能力、有经验，能保质、保量、按时交付中标产品，竭诚为广大用户提供优质服务。

#### 3 安装调试

北京万东医疗科技股份有限公司技术服务分公司，是负责万东医疗全线产品的售后服务机构，管理并指导覆盖全国的万东医疗售后服务网络。

在产品发运前，万东医疗会委派专业技术人员与使用单位取得联系，确认用户的机房条件，并提出改造方案，以使后续工作能顺利开展。机房符合条件，设备到货后，万东技术服务分公司将派专业工程师免费在使用单位所在地对设备进行安装和调试，协助用户按要求进行验收，使产品质量达到设计要求，安装调试各项指标符合验收标准要求。

万东技术服务分公司“假日无休”，使用户反馈的情况能够得到及时的处理；在接到用户通知后立即响应，无特殊情况下 24 小时内可到达用户现场。

## 附件 14-5 产品验收标准及验收方法

INDM万东

### 产品验收标准及验收方法

#### 产品的制造、使用和验收标准

供货产品是遵循企业标准进行制造和检验的，其中包含以下国家和行业标准，随机配有产品合格证、装箱清单、产品说明书、安装维护手册等技术文件，可遵照相关标准和技术文件进行验收。

- ◆ GB 9706.1-2007 医用电气设备  
第 1 部分：安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988)
- ◆ GB 9706.3-2000 医用电气设备  
第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求(idt IEC 60601-2-7:1998)
- ◆ GB 9706.11-1997 医用电气设备  
第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求(idt IEC 60601-2-28:1993)
- ◆ GB 9706.12-1997 医用电气设备  
第一部分：安全通用要求三.并列标准诊断X射线设备辐射防护通用要求 (idt IEC 60601-1-3:1994)
- ◆ GB 9706.14-1997 医用电气设备  
第2部分：X射线设备附属设备安全专用要求 (idt IEC 60601-2-32:1994)
- ◆ GB 9706.15-2008 医用电气设备  
第1-1部分：通用安全要求并列标准：医用电气系统安全要求 (idt IEC 60601-1-1:2000)
- ◆ GB/T 10151-2008 医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件
- ◆ YY 0076-1992 金属制件的镀层分类技术条件
- ◆ YY/T 0291—2007 医用X射线设备环境要求及试验方法
- ◆ YY/T 0737-2009 医用X射线摄影床专用技术条件
- ◆ YY/T 0741-2009 数字化医用X射线摄影系统专用技术条件
- ◆ YY/T 1099—2007 医用X射线设备包装、运输和贮存



## 产品的验收方法

### 安装调试后的验收试验项目、方法

1. 外包装情况：检查是否有因为运输而出现的破损或其它异常情况。
2. 货物数量：首先对照装箱单清点部件，确定货物配置是否正确。
3. 产品外观情况：外观应整齐美观、表面平整光洁、色泽均匀、不得有伤斑、裂缝等缺陷，确认货物是全新、未使用过的原装合格正品。
4. 电源连接：检查电源是否满足本机的电源要求，同时检查配电箱中的电源闸的配置和分布是否正确、合理。地线必须按要求连接牢固，各部件的地线连接均应使用黄绿色线。
5. 部件安装检查：系统在调试之前，检查各主要部件如高压发生装置、床台运动装置、图像系统等是否按说明书进行了正确的安装。
6. 各部件单独调试：在确认各部件安装正确后，分别对如高压发生装置、床台运动装置、图像系统等主要部件进行通电、试机、调整。
7. 高压发生装置调试：开机后，分别调试所有功能均无问题，如 AEC, APR 等。kV, mA, mAs 和 s 应能正常操作。按下手闸 I、II 档，能进行摄影操作。用示波器测量摄影 mA 值，应在标准范围内。
8. 防过载：按使用说明书中规定的加载因素组合调整管电压、管电流、加载时间至额定容量，再按动任一加载因素增加键，检查加载因素条件是否不再增加，同时示警。
9. 床台运动装置调试：分别调试所有功能均无问题：横臂可正常移动、旋转，X 射线管组件可正常移动。急停开关按下时，运动装置停止运动。
10. 图像系统调试：检查图像系统的开机、软件设置，分别调试所有功能均无问题：点片采集、图像处理、传输、打印等。
11. 系统调试：在上述各主要部件分别调试并确认正常后，正确连接各部件，完成系统连接。系统开机正常后，操作各部件上的有关按键，观察操作面板上各指示状态是否正常，参考各部件技术说明书，进行系统调试，使系统各项技术指标达到要求。
12. 临床使用：配合临床操作与诊断人员进行临床应用，验证临床效果。
13. 验收完成：当产品得到供需双方的一致认可，验收完成，双方签署有关验收文件，进入项目的下一程序。