

目 录

一、投标函.....	1
二、开标一览表.....	3
三、报价明细表.....	4
四、产品配置清单.....	6
五、备品、备件报价一览表.....	7
六、易损件报价一览表.....	8
七、法定代表人授权委托书.....	9
八、投标承诺函.....	10
九、资格证明材料.....	11
1. 营业执照.....	12
2. 医疗器械经营许可证或备案凭证或医疗器械生产许可证.....	13
3. 所投产品的医疗器械注册证或医疗器械备案凭证.....	15
4. 信用承诺函.....	18
5. 投标人认为需要提供的其他材料.....	21
(1) 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条承诺书.....	21
(2) 投标人信用查询证明.....	22
(3) 不存在禁止投标的情形承诺书.....	27
十、综合标评审材料.....	28
1、商务要求响应与偏差表.....	28
2、2022年8月1日以来所投产品同品牌同型号的供货业绩表.....	29
3、节能产品、环境标志产品明细表.....	39
4、综合标需要提供的其他资料--质保期延长承诺书.....	52
十一、技术标评审材料.....	56
1、技术要求响应与偏差表.....	56

2、实质性技术要求的支持资料.....	69
(1) 投标产品彩页.....	70
(2) 投标产品检验报告.....	83
(3) 投标产品技术白皮书.....	232
(4) 技术资料真实性承诺书.....	272
3、安装、调试方案.....	273
4、备品、备件供给情况.....	298
5、培训方案.....	303
6、售后服务.....	306
一、售后服务技术方案.....	307
二、售后服务机构.....	318
三、售后承诺及优惠条件.....	329
十二、投标人须知前附表规定的其他材料.....	346
1.中小企业声明函（货物）.....	346
2.残疾人福利性单位声明函.....	347
3.监狱企业证明文件.....	348
4.其他需要提供的材料.....	349
(1) 生产厂家资质证件.....	350
(2) 质量认证证书.....	357
(3) 投标产品优势简介.....	372
(4) 投标产品配置单.....	411
(5) 用户名单.....	415

一、投标函

投标函

致河南科技大学第一附属医院、河南省伟信招标管理咨询有限公司（采购人或采购代理机构）：

根据贵方项目编号为豫财招标采购-2025-1211的招标公告，我方签字代表经正式授权并代表投标人提交投标文件及相关资料，并对之负法律责任。

据此函，签字代表宣布同意如下：

1. 依法依规、诚实守信、公平竞争参加本次招标活动。
2. 我方保证投标文件中的所有资料均为真实、准确、完整、有效的，且不具有任何误导性，否则，我方承诺投标文件无效并自愿承担一切法律责任。
3. 我方的投标报价详见开标一览表。
4. 我方承诺除技术要求响应与偏差表、商务要求响应与偏差表列出的偏差外，我方响应招标文件的全部要求。
5. 我方愿遵守《中华人民共和国政府采购法》及相关的政府采购法律法规，按照《中华人民共和国民法典》履行我方的全部责任。
6. 我方已认真仔细研究招标文件全部内容，包括修改文件以及全部参考资料和有关附件。我们完全理解并同意放弃对这方面有不明及误解的权力。
7. 我方承诺投标有效期为提交投标文件截止之日起 90 天，并在招标文件规定的投标有效期内不撤销投标文件。
8. 如果我方的行为符合本招标文件规定的投标保证金不予退还情形的，我方同意不退还我方提交的投标保证金。
9. 我方同意按照贵方的要求提供与投标有关的一切数据或资料，理解贵方不一定接受最低报价的投标或收到的任何投标。
10. 我方在此声明，所提交的投标文件及有关资料内容完整、真实和准确，且不存在第二章“投标人须知”第 1.4.3 项规定的任何一种情形。
11. 如果我方被确定为中标人，我方愿意按招标文件的规定诚信履约。我方如不可抗力，放弃中标，或者未履行招标文件、投标文件和合同条款的，一经查实，我方愿意赔偿由此而造成的一切损失，并同意接受按相关法律法规和招标文件的相关要求对我方进行的处罚。
12. 采购人若需追加采购本项目招标文件所列货物及相关伴随服务的，在不改变合同其他实质性条款的前提下，我方将按相同或更优惠的折扣率保证供货。

13. 我公司保证所投产品来自合法的供货渠道，若中标，则有义务向采购人提供其要求的有效书面证明资料。如果提供非法渠道的商品，视为欺诈，并承担相关责任。

14. 我方决不提供虚假资料谋取中标，决不采取不正当手段诋毁、排挤其他投标人，决不与采购人、采购代理机构或者其它投标人恶意串通，决不向采购人、代理机构工作人员和评委进行商业贿赂，决不拒绝相关监管部门的监督检查，不向相关监管部门提供虚假情况，如有违反政府采购法律法规的行为，无条件接受贵方及相关监管部门的依法依规处罚。

投标人：天津虚壹静科技发展有限公司（盖单位章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

地址：天津市武清区汊沽港镇津永公路北侧 18 号
402 室

电话：13552013817

2025 年 10 月 20 日

二、开标一览表

开标一览表

投标人名称	天津虚壹静科技发展有限公司
投标总报价（大写）	贰佰零陆万捌仟捌佰元整
投标总报价（小写）	2068800.00 元
交货期	自合同签订之日起 30 日历天内
质量保证期	自验收合格之日起整机质保 5 年
投标保证金	本项目无需缴纳投标保证金
投标有效期	提交投标文件截止之日起 90 日历天
其他声明	我公司完全响应招标文件其他实质性要求及条件

投标人：天津虚壹静科技发展有限公司（盖单位章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

2025 年 10 月 20 日

三、报价明细表

报价明细表

序号	货物名称	品牌及制造商	产地	是否属于小型、微型企业（监狱企业、残疾人福利性单位）生产的产品	规格型号	数量	单位	单价（元）	总价（元）
1	超声诊断仪	三星、东软医疗系统股份有限公司	中国	否	HERA W10 Prestige	1	台	206880.00	206880.00
2	单晶体凸阵探头	三星、东软医疗系统股份有限公司	中国	否	CA1-7A	1	把	随机包含	随机包含
3	单晶体凸阵容积探头	三星、东软医疗系统股份有限公司	中国	否	CV1-8A	1	把	随机包含	随机包含
4	宽频带单晶体线阵探头	三星、东软医疗系统股份有限公司	中国	否	LA2-14A	1	把	随机包含	随机包含
5	宽频带腔内容积探头	三星、东软医疗系统股份有限公司	中国	否	EV2-10A	1	把	随机包含	随机包含
6	单晶体相控阵探头	三星、东软医疗系统股份有限公司	中国	否	PA1-5A	1	把	随机包含	随机包含
7	备品备件、	/	/	/	/	/	/	随机包含	随机包含

	专用工具、安装调试费、技术服务费、培训费、运输费和保险费等所有费用								
投标报价人民币小写：2068800.00 元 投标报价人民币大写：贰佰零陆万捌仟捌佰元整									

投标人：天津虚壹静科技发展有限公司（盖单位章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

2025 年 10 月 20 日

注：

1. 除投标产品按上表规定格式列示外，投标人可根据本企业投标情况，在上表列示备品备件、专用工具、安装调试费、技术服务费、培训费、运输费和保险费等所有费用。
2. 投标人可根据需要自行增减表格行数。
3. 投标人对所报相关内容的真实性负责，采购代理机构有权将相关内容进行公示，因弄虚作假导致的后果由投标人自行承担。

四、产品配置清单

产品配置清单

序号	货物名称	规格型号	制造商	单位	数量	单价（元）	合价（元）	备注
1	超声诊断仪	HERA W10 Prestige	东软医疗 系统股份 有限公司	台	1	2068800.00	2068800.00	/
2	单晶体凸阵 探头	CA1-7A	东软医疗 系统股份 有限公司	把	1	随机包含	随机包含	/
3	单晶体凸阵 容积探头	CV1-8A	东软医疗 系统股份 有限公司	把	1	随机包含	随机包含	/
4	宽频带单晶 体线阵探头	LA2-14A	东软医疗 系统股份 有限公司	把	1	随机包含	随机包含	/
5	宽频带腔内 容积探头	EV2-10A	东软医疗 系统股份 有限公司	把	1	随机包含	随机包含	/
6	单晶体相控 阵探头	PA1-5A	东软医疗 系统股份 有限公司	把	1	随机包含	随机包含	/

备注：1、若投标产品配置清单中含第三方产品，请填写第三方品牌、型号、产地；
2、所投产品若有注册证，投标产品配置清单报价一览表中规格或型号、产地等信息若与注册证不一致，视为无效标。

投标人：天津虚壹静科技发展有限公司（盖单位章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

2025 年 10 月 20 日

五、备品、备件报价一览表

备品、备件报价一览表

序号	名称	型号	单位	单价	品牌	产地
一	随机备品备件					
1	防尘罩	/	个	30.00	三星	中国
2	耦合剂	/	个	50.00	三星	中国
3	保险丝	/	个	100.00	三星	中国
4	电源连接器	IS-14	个	200.00	三星	中国
5	电源线	H05VV-F	个	600.00	三星	中国
	小计	/	/	980.00	三星	中国
二	质保期正常运行备品备件					
1	透镜	/	个	5,000.00	三星	中国
2	电热元件	/	个	800.00	三星	中国
3	过载保护器	/	个	700.00	三星	中国
<p>保修期内免费，保修期外易损件、配件按成本价八折优惠，免收人工费用,所有备品备件在发运前都会进行测试，以保证正常运行。</p>						

投标人：天津虚壹静科技发展有限公司（盖单位章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

2025年10月20日

说明：各供应商应提供合理的备品备件品种、数量及真实、合理的价格。

六、易损件报价一览表

质保期满后易损件报价一览表

序号	货物名称	品牌及制造商	规格型号	单价（元）
1	防尘网	三星、东软医疗系统股份有限公司	/	600.00
2	脚踏开关	三星、东软医疗系统股份有限公司	/	500.00
3	接地导线	三星、东软医疗系统股份有限公司	/	400.00

保修期内免费，保修期外易损件、配件按成本价八折优惠，免收人工费用,所有易损件在发运前都会进行测试，以保证正常运行。

投标人：天津虚壹静科技发展有限公司（盖单位章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

2025 年 10 月 20 日

注：供应商可根据产品需要自行填报易损件报价。

七、法定代表人授权委托书

法定代表人授权委托书

本人胡朝娟（姓名）系天津虚壹静科技发展有限公司（投标单位名称）的法定代表人，现授权委托本单位在职员工胡朝娟、总经理（姓名，职务）（身份证号码：430621198202100423、手机号码：13552013817）作为投标人代表以我方的名义参加贵单位组织的河南科技大学第一附属医院彩色多普勒超声诊断系统采购项目（项目编号：豫财招标采购-2025-1211）的投标活动，并代表我方全权处理一切与之有关的具体事务和签署相关文件，我均予以承认。

代理人无权转让委托权。

本授权书至投标有效期结束前始终有效。

特此声明。

附法定代表人及委托代理人身份证复印件或扫描件。



投标人：天津虚壹静科技发展有限公司（盖单位章）

法定代表人：_____（签字或盖章）

2025 年 10 月 20 日

八、投标承诺函

投标承诺函

我单位自愿参加本次政府采购活动，严格遵守《中华人民共和国政府采购法》及相关法律法规，依法诚信经营，无条件遵守本次政府采购活动的各项规定。

我单位郑重承诺参与本项目不存在以下情形：

1. 在投标截止时间后撤销投标文件；
2. 在投标文件中提供虚假材料；
3. 除因不可抗力或招标文件认可的情形以外，不与采购人签订合同；
4. 与采购人、其他投标人或者采购代理机构恶意串通。

如有以上情形发生，我单位愿意按照有关法律规定承担民事责任。

投标人：天津虚壹静科技发展有限公司（盖单位章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

2025 年 10 月 20 日

九、资格证明材料

资格证明材料

按照第二章“投标人须知”第 1.4.1 项的要求提供复印件或扫描件及其他相关资料。

1. 营业执照；
2. 医疗器械经营许可证或备案凭证或医疗器械生产许可证；
3. 所投产品的医疗器械注册证或医疗器械备案凭证（非医疗器械可不提供）；
4. 信用承诺函（见附件）；
5. 投标人认为需要提供的其他材料。

1. 营业执照



营业执照

(副本)

统一社会信用代码
91120222MA06K5179B



扫一扫，通过“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案信息。

注册资本 伍拾万元人民币

成立日期 二〇一五年十月十六日

住所 天津市武清区汉沽镇津永公路
北侧18号402室

登记机关

2023年12月30日



天津壹静科技发展有限公司
（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，医疗器械类医疗器械）



天津市武清区市场监督管理局

名称 天津壹静科技发展有限公司

类型 有限责任公司

法定代表人 胡朝娟

经营范围 软件开发，医疗器械类医疗器械（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

http://www.gsxt.gov.cn

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

2. 医疗器械经营许可证或备案凭证或医疗器械生产许可证



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：津武药监械经营备20250111号

企业名称	天津虚壹静科技发展有限公司
统一社会信用代码	91120222MA06K5179B
法定代表人	胡朝娟
企业负责人	胡朝娟
住 所	天津市武清区汉沽港镇津永公路北侧18号402室
经营方式	批发
经营场所	天津市武清区汉沽港镇津永公路北侧18号402室
库房地址	天津市武清区汉沽港镇津永公路北侧18号402室
经营范围	2002年分类目录： 6821, 6822, 6823, 6825, 6826, 6830, 6831, 6840（体外诊断试剂除外）， 6841, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6864, 6865, 6866, 6870 2017年分类目录： 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16 , 17, 18, 19, 20, 21, 22

备案部门（公章）天津市武清区市场监督管理局

备案日期：2025年06月30日



3. 所投产品的医疗器械注册证或医疗器械备案凭证（非医疗器械可不提供）

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：辽械注准 20222060074

注册人名称	东软医疗系统股份有限公司
注册人住所	辽宁省沈阳市浑南区创新路 177-1 号
生产地址	辽宁省沈阳市浑南区创新路 177-7 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	超声诊断仪
型号、规格	HERA W10、HERA XW10、HERA W9、HERA XW9
结构及组成	该产品由主机（包括触摸屏液晶显示器）、软件（名称：HERA W10 S/W、HERA XW10 S/W、HERA W9 S/W、HERA XW9 S/W，发布版本：1.01）、全高清液晶显示器、探头和选配件（包含脚踏开关、ECG 组件、耦合剂加热器）组成。 探头组成 a) 凸阵：CA1-7A、CA2-9A、CA3-10A、CA4-9 b) 线阵：L3-12A、LA2-9A、LA4-18B c) 腔内：EA2-11B、EA2-11A、EA2-11AR d) 三维：CV1-8A、EV2-10A（二维腔内） e) 相控阵：PA3-8B、PM1-6A
适用范围	用于人体超声诊断检查。具体的临床应用包括：产科、妇科、泌尿科、腹部、血管、小器官、肌肉骨骼、儿科、心脏、经颅（不包括经食道、血管内、术中经人体内部组织和超声导航领域）。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：辽宁省药品监督管理局

批准日期：2022年09月29日

生效日期：2022年09月29日

有效期至：2027年09月28日



中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：辽械注准20222060074

产品名称	超声诊断仪
变更内容	见附件
备注	本文件与“辽械注准20222060074”注册证共同使用

审批部门：辽宁省药品监督管理局

批准日期：二〇二三年六月十二日





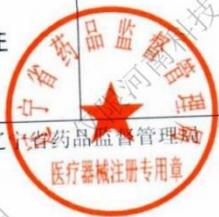
中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：辽械注准20222060074

产品名称	超声诊断仪
变更内容	<p>一、型号规格变更为：HERA W10、HERA XW10、HERA W9、HERA XW9、HERA W10 Prestige、HERA XW10 Prestige</p> <p>二、结构及组成变更为：该产品由主机（包括触摸屏液晶显示器）、软件（名称：HERA W10 S/W、HERA XW10 S/W、HERA W9 S/W、HERA XW9 S/W、HERA W10 Prestige SW、HERA XW10 Prestige SW，发布版本：1.03）、21.5”显示器/27”显示器（二选一）、探头和选配件（包含脚踏开关、ECG组件、耦合剂加热器）组成。</p> <p>探头组成：</p> <p>a) 凸阵：CA1-7A、CA2-9A、CA3-10A、CA4-9</p> <p>b) 线阵：L3-12A、LA2-9A、LA4-18B、LA2-14A</p> <p>c) 腔内：EA2-11B、EA2-11AV、EA2-11AR</p> <p>d) 三维：CV1-8A、EV2-10A（三维腔内）、EV2-12（三维腔内）</p> <p>e) 相控阵：PA3-8B、PM1-6A、PA1-5A、PA4-12B</p> <p>三、产品技术要求变更（详见产品技术要求变化对比表）。</p>
备注	本文件与“辽械注准20222060074”注册证共同使用。

审批部门：辽宁省药品监督管理局

批准日期：二〇二四年十一月二十七日



4. 信用承诺函

附件

供应商信用承诺函

致河南科技大学第一附属医院、河南省伟信招标管理咨询有限公司（采购人或采购代理机构）：

单位名称： 天津虚壹静科技发展有限公司

统一社会信用代码： 91120222MA06K5179B

法定代表人（负责人）： 胡朝娟

联系地址和电话： 天津市武清区汉沽港镇津永公路北侧 18 号 402 室、13552013817

为维护公平、公正、公开的政府采购市场秩序，树立诚实守信的政府采购供应商形象，我单位自愿作出以下承诺：

一、我单位自愿参加本次政府采购活动，严格遵守《中华人民共和国政府采购法》及相关法律法规，依法诚信经营，无条件遵守本次政府采购活动的各项规定。我单位郑重承诺，我单位符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定和采购文件、本承诺书的条件：

（一）具有独立承担民事责任的能力；

（二）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

（三）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

（四）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

（五）参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

（六）我单位不存在单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，参加同一合同项下的政府采购项目投标；

（七）未被列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单；

（八）未曾作出虚假采购承诺；

（九）符合法律、行政法规规定的其他条件。

二、我单位保证上述承诺事项的真实性。如有弄虚作假或其他违法违规行为，自愿按照规定将违背承诺行为作为失信行为记录到社会信用信息平台，并视为“提供

虚假材料谋取中标、成交”按照《政府采购法》第七十七、七十九条规定，处以采购金额千分之五以上千分之十以下的罚款，列入不良行为记录名单，在一至三年内禁止参加政府采购活动，有违法所得的，并处没收违法所得，情节严重的，由市场监管部门吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任；给他人造成损失的，并应按照有关民事法律规定承担民事责任。

投标人：天津虚壹静科技发展有限公司（盖单位章）

2025 年 10 月 20 日

不参与围标串标承诺书

致 河南科技大学第一附属医院：

我单位自愿参加项目名称 河南科技大学第一附属医院彩色多普勒超声诊断系统采购项目 投标活动，严格遵守相关法律法规，依法诚信经营。我单位郑重承诺：

（一）我单位及参与本项目的相关人员遵循诚实守信的原则，依法依规参加本项目投标活动；

（二）我单位不存在围标、串标、以他人名义投标或者以其他方式弄虚作假，骗取中标的行为，否则，承担相应法律责任，接受相应行政处罚和失信惩戒。

投标人： 天津虚壹静科技发展有限公司 （盖单位公章）

法定代表人或其委托代理人： _____ （签字或盖章）

2025 年 10 月 20 日

5. 投标人认为需要提供的其他材料

(1) 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条承诺书

致河南科技大学第一附属医院、河南省伟信招标管理咨询有限公司（采购人或采购代理机构）：

我单位自愿参加本次政府采购活动，严格遵守《中华人民共和国政府采购法》及相关法律法规，依法诚信经营，无条件遵守本次政府采购活动的各项规定。

我单位郑重承诺我单位满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条：

- (1) 具有独立承担民事责任的能力；
- (2) 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- (3) 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
- (4) 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
- (5) 参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；
- (6) 法律、行政法规规定的其他条件。

投标人：天津虚壹静科技发展有限公司（盖单位章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

2025 年 10 月 20 日

(2) 投标人信用查询证明

2025/10/15 15:06

全国法院失信被执行人名单信息公布与查询



中国执行信息公开网

(<http://zxgk.court.gov.cn/>)



失信被执行人(自然人)公布

姓名/名称	证件号码
何智南	5130011977****0846
丁朝凤	5102321969****6327
管金胜	1326231964****2015
李红林	4209821978****1448
林建勇	5111241977****2617
兹丙满	3326261966****0017



([restrainingOrder.html](#))

失信被执行人(法人或其他组织)公布

姓名/名称	证件号码
浙江普利金塑胶有限责任公司	79336119-8
河池市弘农加油站	9145120159****977J
河池市弘农加油站	9145120159****977J
北京远翰国际教育咨询有限责任公司	55140080-1
北京远翰国际教育咨询有限责任公司	55140080-1
北京豫安辛伏建筑劳务有限公司	59963962-7

查询条件

被执行人姓名/名称:

天津虚壹静科技发展有限公司

身份证号码/组织机构代码:

<https://zxgk.court.gov.cn/shixin/>

1/3

省份:

验证码:



查询结果

在全国范围内没有找到 91120222MA06K5179B 天津虚壹静科技发展有限公司相关的结果.

全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台首页 声明

为推进社会信用体系建设,对失信被执行人进行信用惩戒,促使其自动履行生效法律文书确定的义务,根据《中华人民共和国民事诉讼法》相关规定,最高人民法院制定了《关于公布失信被执行人名单信息的若干规定》,自今日起向社会开通“全国法院失信被执行人名单信息公布与查询”平台,社会各界通过该平台查询全国法院(不包括军事法院)失信被执行人名单信息。现就有关事项作出如下声明:

一、被执行人未履行生效法律文书确定的义务,并具有《最高人民法院关于公布失信被执行人名单信息的若干规定》第一条规定的情形之一的,执行法院将根据申请执行人的申请或依职权决定将该被执行人纳入失信被执行人名单,并通过本网站予以公布。

二、各级人民法院将向政府相关部门、金融监管机构、金融机构、承担行政职能的事业单位及行业协会等通报失信被执行人名单信息,供相关单位依照法律、法规和有关规定,在政府采购、招标投标、行政审批、政府扶持、融资信贷、市场准入、资质认定等方面,对失信被执行人予以信用惩戒;将向征信机构通报失信被执行人名单信息,并由征信机构在其征信系统中记录。

国家工作人员、人大代表、政协委员等被纳入失信被执行人名单的,失信情况将通报其所在单位和相关部门;国家机关、事业单位、国有企业等被纳入失信被执行人名单的,失信情况将通报其上级单位、主管部门或者履行出资人职责的机构。

三、纳入失信被执行人名单的被执行人,执行法院将依照《最高人民法院关于限制被执行人高消费及有关消费的若干规定》第一条的规定,对被执行人采取限制消费措施。

被执行人为自然人的,被采取限制消费措施后,不得有以下高消费及非生活和工作必需的消费行为:(一)乘坐交通工具时,选择飞机、列车软卧、轮船二等以上舱位;(二)在星级以上宾馆、酒店、夜总会、高尔夫球场等场所进行高消费;(三)购买不动产或者新建、扩建、高档装修房屋;(四)租赁高档写字楼、宾馆、公寓等场所办公;(五)购买

非经营必需车辆；（六）旅游、度假；（七）子女就读高收费私立学校；（八）支付高额保费购买保险理财产品；（九）乘坐G字头动车组列车全部座位、其他动车组列车一等以上座位等其他非生活和工作必需的消费行为。被执行人为单位的，被采取限制消费措施后，被执行人及其法定代表人、主要负责人、影响债务履行的直接责任人员、实际控制人不得实施前述行为。因私消费以个人财产实施前述行为的，可以向执行法院提出申请。

四、被纳入失信被执行人名单的公民、法人或其他组织认为有《最高人民法院关于失信被执行人名单信息的若干规定》第十一条规定情形之一的，可以向执行法院申请纠正。

五、本网站提供的信息仅供查询人参考。如有争议，以执行法院有关法律文书为准。因使用本网站信息而造成不良后果的，人民法院不承担任何责任。

六、查询人必须依法使用查询信息，不得用于非法目的和不正当用途。非法使用本网站信息给他人造成损害的，由使用人自行承担相应责任。

七、本网站信息查询免费，严禁任何单位和个人利用本网站信息牟取非法利益。

八、本网站属于政府网站，未经许可，任何商业性网站不得建立与本网站及其内容的链接，不得建立本网站的镜像（包括全部和局部镜像），不得拷贝、复制或传播本网站信息。

九、如对该查询内容有异议，请与执行法院联系。

最高人民法院
2013年10月8日

地址：北京市东城区东交民巷27号 邮编：100745

总机：010-67550114

中华人民共和国最高人民法院 版权所有

京ICP备05023036号

信用信息 请输入主体名称或者统一社会信用代码

信息公示 信用动态 信用立法 政策法规 信用承诺 城市信用

首页 > 专项查询 > 重大税收违法失信主体

重大税收违法失信主体

天津虚壹静科技发展有限公司

查询



查询结果

很抱歉，没有找到您搜索的数据

社会信用体系建设部际联席会议成员单位

地方信用网站

信用示范地区



关于我们

主办单位：国家公共信用和地理空间信息中心

信用中

站点地图

指导单位：国家发展和改革委员会 中国人民银行

网站声明

技术支持：国家信息中心 中经网

信用中

企业名称:	<input type="text" value="天津虚壹静科技发展有限公司"/>	统一社会信用代码 (或组织机构代码):	<input type="text" value="91120222MA06K5179B"/>						
执法单位:	<input type="text" value="请输入执法单位"/>	<input type="button" value="重置"/>	<input type="button" value="查找"/> <small>查询前, 请至少输入一个查询条件</small>						
序号	企业名称	统一社会信用代码 (或组织机构代码)	企业地址	严重违法失信行为 的具体情形	处罚结果	处罚依据	处罚日期	公布日期	执法单位
<p>查询结果: 政府采购严重违法失信行为记录名单中没有该企业的相关记录</p> <p>查询内容: 企业名称: 天津虚壹静科技发展有限公司 统一社会信用代码(或组织机构代码): 91120222MA06K5179B 查询时间: 2025年10月15日 15时08分</p>									
<p>提示: 本平台信息依据《关于报送政府采购严重违法失信行为信息记录的通知》(财办库[2014]526号)发布。如有疑问请联系具体执法单位。</p>									

(3) 不存在禁止投标的情形承诺书

致河南科技大学第一附属医院、河南省伟信招标管理咨询有限公司（采购人或采购代理机构）：

我单位自愿参加本次政府采购活动，严格遵守《中华人民共和国政府采购法》及相关法律法规，依法诚信经营，无条件遵守本次政府采购活动的各项规定。

我单位郑重承诺我单位不存在下列情形：

- （1）与本招标项目的其他投标人的单位负责人为同一人；
- （2）与本招标项目的其他投标人存在直接控股、管理关系；
- （3）为本招标项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务；
- （4）为本招标项目的招标代理机构或与招标代理机构的法定代表人为同一人；
- （5）被列入“信用中国”网站 - “失信被执行人”、“重大税收违法失信主体”，被列入“中国政府采购网” - “政府采购严重违法失信行为记录名单”；
- （6）因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚；
- （7）进入清算程序，或被宣告破产，或其他丧失履约能力的情形；
- （8）在最近三年内有骗取中标或严重违约或重大质量问题的；
- （9）法律法规或投标人须知前附表规定的其他情形。
- （10）不存在分包情况

投标人：天津虚壹静科技发展有限公司（盖单位章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

2025 年 10 月 20 日

十、综合标评审材料

1、商务要求响应与偏差表

序号	招标文件商务要求	投标人响应具体内容	偏差说明
1	交货期：自合同签订之日起 30 日历天内；	交货期：自合同签订之日起 30 日历天内；	符合
2	交货地点：采购人指定地点；	交货地点：采购人指定地点；	符合
3	付款方式：合同签订后，货到安装验收合格，一个月内付清合同全款。	付款方式：合同签订后，货到安装验收合格，一个月内付清合同全款。	符合
4	质保期：自验收合格之日起整机质保不少于 3 年	质保期：自验收合格之日起整机质保 5 年	正偏差
5	投标有效期：提交投标文件截止之日起 90 日历天，有效期短于该期限的投标将被拒绝。	投标有效期：提交投标文件截止之日起 90 日历天。	符合
6	分包：不允许	分包：本次投标无分包	符合
7	其他：其他商务要求我公司均满足	其他：其他商务要求我公司均满足	符合

供应商保证：除本表列出的商务偏差外，供应商响应采购文件的全部商务要求。

投标人：天津虚壹静科技发展有限公司（盖单位章）

2025 年 10 月 20 日

注：供应商可根据需要自行增减表格。

2、2022年8月1日以来所投产品同品牌同型号的供货业绩表

序号	合同日期	项目名称	合同金额	设备品牌	设备产地	规格型号	客户名称	客户联系电话
1	2025.2.25	河南大学淮河医院医疗设备采购项目	410万元	三星	中国	HERA W10	河南大学淮河医院	0371-23906051
2	2024.9.10	河南大学淮河医院医疗设备采购项目	205万元	三星	中国	HERA W10	河南大学淮河医院	0371-23906051

注：投标供应商应在本表后附相关证明材料。

投标人：天津虚壹静科技发展有限公司（盖单位章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

2025年10月20日

河南大学淮河医院医疗设备采购合同

甲方（需方、甲方）：河南大学淮河医院

乙方（供方、乙方）：天津虚壹静科技发展有限公司

根据《中华人民共和国民法典》及有关法律法规的规定，遵循平等、自愿、公平和诚实信用的原则，经甲、乙双方友好、充分协商，制订如下合同条款，双方共同遵守、执行。

一、产品名称、品牌、型号、数量、金额：

序号	设备名称	品牌	规格 型号	单位	数量	单价（元）	总价（元）	备注
1	全数字化彩色多普勒超声诊断仪（妇产）	三星	HERA W10	台	2	2,050,000.00	4,100,000.00	无

报价总计：¥ 4100000.00 元
大写（人民币）：肆佰壹拾万元整 （含税）

二、交货地点、时间、方式及费用

- 1、交货地点：甲方指定地点。
- 2、交货期：合同签订后 30 个工作日。
- 3、运输方式：由双方依据产品性质协商确定。
- 4、运保费用：运输及保险等费用由乙方承担。
- 5、交货方式：货物到达甲方指定地点后，由乙方负责卸货、安装、调试，甲方进行配合。

三、结算方式及期限

- 1、乙方所供产品总价款为 4100000.00 人民币（该费用包含税费、人工费、差旅费

等在合同履行过程中产生的全部费用，除双方另行约定外，甲方无需向乙方支付其他任何费用)。

2、付款方式：设备安装调试并经验收合格且科室正常使用后，乙方向甲方交付符合甲方要求的正规发票，甲方支付全部款项。甲方有权选择以银行转账或者银行承兑等方式支付。如乙方未能按照甲方要求提供发票的，甲方有权拒绝付款而不构成违约。

四、安装、调试与验收

1、乙方派遣技术人员按合同约定的日程完成“采购物品”的安装和调试工作，并对甲方人员进行技术指导，保证使“采购物品”达到预定的性能指标。

2、在安装调试过程中，甲方应提供各种配合条件和所需称职的技术人员和辅助人员，在乙方技术人员的指导下配合乙方进行安装、调试和其他辅助工作。

3、乙方安装调试完毕后，甲方组织人员对采购物品进行验收测试，将验收测试情况记录在《医学装备安装验收单》中。如果甲方发现采购物品存在缺陷，双方应当视问题的严重性给出合适的处理措施：

(1)如果采购物品存在严重的缺陷，甲方有权解除合同并将设备退回给乙方，乙方赔偿由此给甲方造成的损失。如甲方同意继续履行合同的，乙方除应当在甲方要求的期限内更换设备并报送甲方进行第二次验收外，还需要赔偿由此给甲方造成的损失。

(2)如果采购物品存在轻微的缺陷，则乙方除应当在甲方要求的期限内更换设备并报送甲方进行第二次验收外，还需要赔偿由此给甲方造成的损失。

4、当所有的采购物品都通过甲方的验收后，双方责任人签字认可，采购物品正式交付给甲方。在货物正式交付甲方前，毁损、灭失的风险由乙方承担。

5、乙方在货物运输、安装调试过程中所造成的一切人身及财产损害的赔偿责任均由乙方自行承担。

五、质量保证与维护

1、乙方保证所提供产品符合国家相关标准及产品出厂标准。

2、乙方承诺质量保证期：采购物品通过验收之日起，产品质量保修期为 3 年（国家或行业规定的质保期高于上述期限的，按国家或行业规定执行）。

3、如果采购物品在保修期内出现质量问题，乙方收到甲方维护要求后，在24小时内作出响应；遇有严重技术问题，重大故障，需要现场维护，乙方应在24小时内到达甲方现场。乙方未按上述约定履行保修义务的，甲方有权单方另行委托第三方进行维护或维修，所产生的费用由乙方承担，同时甲方有权追究乙方的违约及赔偿责任。

六、违约责任与不可抗力：

1、如乙方未按合同约定的期限交付货物或有其他违约行为的，乙方应自违约之日起，每日按合同总价款的千分之二的标准向甲方支付违约金，违约超过三十日的或乙方未能及时履行维护、维修义务的，甲方有权单方解除本合同，乙方应向甲方支付合同总价款的百分之三十的违约金并赔偿由此给甲方造成的损失（包括但不限于产生的律师费等一切费用）。

2、不可抗力

2.1 不可抗力是指本合同生效后，发生不能预见并且对其发生和后果不能防止或避免的事件，如地震、台风、水灾、火灾、战争等，致使直接影响本合同的履行或不能按约定的条件履行。

2.2 发生不可抗力的一方应立即通知对方，并在十五天内提供不可抗力的详情及有关证明文件送交对方。

2.3 发生不可抗力事件时，甲乙双方应协商以寻找一个合理的解决方法，并尽一切努力减轻不可抗力产生的后果。

2.4 如不可抗力事件持续三十天时，甲乙双方应友好协商解决本合同是否继续履行或终止的问题。

七、争议的解决

执行本合同时如发生争议，由双方友好协商解决；协商不成的，向甲方所在地人民法院起诉。

八、其它：

1、合同签订后，如需变更，需经甲乙双方共同协商后签订有关补充协议，补充协议与原合同具有同等法律效力。

2、本合同一式叁份，甲方执贰份，乙方执壹份，具有同等法律效力，自双方签字盖章之日起生效。

甲方：河南大学淮河医院

签约代表：
电话：
开户行：

帐号：

日期：2025年2月25日

乙方：天津虚壹静科技发展有限公司

签约代表：
电话：13552013817
开户行：招商银行股份有限公司天津武清支行


帐号：122906162410601

日期：2025年2月25日

河南大学淮河医院全数字化彩色多普勒超声波诊断仪采购项目

中标通知书

采购项目编号：豫财招标采购-2024-1373

天津虚壹静科技发展有限公司：

采购人根据评标委员会提交的评标报告，确定贵单位为包豫政采
(2)20242139-3（全数字化彩色多普勒超声波诊断仪（妇产））中标人。

中标金额：4100000 元

质保期：3 年

质量：合格

请贵单位收到中标通知书后在规定时间内与采购人签订合同。

代理单位：河南英华咨询有限公司（盖章）

2025 年 01 月 16 日



河南大学淮河医院医疗设备采购合同

甲方（需方、甲方）：河南大学淮河医院

乙方（供方、乙方）：天津虚壹静科技发展有限公司

根据《中华人民共和国民法典》及有关法律法规的规定，遵循平等、自愿、公平和诚实信用的原则，经甲、乙双方友好、充分协商，制订如下合同条款，双方共同遵守、执行。

一、产品名称、品牌、型号、数量、金额：

序号	设备名称	品牌	规格型号	单位	数量	单价（元）	总价（元）	备注
1	全数字化彩色多普勒超声波诊断仪(妇产)	三星	HERA W10	台	1	2050000.00	2050000.00	无
报价总计：¥ 2050000.00 大写（人民币）：贰佰零伍万元整 （含税）								

二、交货地点、时间、方式及费用

- 1、交货地点：甲方指定地点。
- 2、交货期：合同签订后 30 个工作日。
- 3、运输方式：由双方依据产品性质协商确定。
- 4、运费费用：运输及保险等费用由乙方承担。
- 5、交货方式：货物到达甲方指定地点后，由乙方负责卸货、安装、调试，甲方进行配合。

三、结算方式及期限

1、乙方所供产品总价款为 2050000.00 人民币（该费用包含税费、人工费、差旅费等在合同履行过程中产生的全部费用，除双方另行约定外，甲方无需向乙方支付其他任何费用）。

2、付款方式：设备安装调试并经验收合格且科室正常使用后，乙方向甲方交付符合甲方要求的正规发票，甲方支付全部款项。甲方有权选择以银行转账或者银行承兑等方式支付。如乙方未能按照甲方要求提供发票的，甲方有权拒绝付款而不构成违约。

四、安装、调试与验收

1、乙方派遣技术人员按合同约定的日程完成“采购物品”的安装和调试工作，并对甲方人员进行技术指导，保证使“采购物品”达到预定的性能指标。

2、在安装调试过程中，甲方应提供各种配合条件和所需称职的技术人员和辅助人员，在乙方技术人员的指导下配合乙方进行安装、调试和其他辅助工作。

3、乙方安装调试完毕后，甲方组织人员对采购物品进行验收测试，将验收测试情况记录在《医学装备安装验收单》中。如果甲方发现采购物品存在缺陷，双方应当视问题的严重性给出合适的处理措施：

(1)如果采购物品存在严重的缺陷，甲方有权解除合同并将设备退回给乙方，乙方赔偿由此给甲方造成的损失。如甲方同意继续履行合同的，乙方除应当在甲方要求的期限内更换设备并报送甲方进行第二次验收外，还需要赔偿由此给甲方造成的损失。

(2)如果采购物品存在轻微的缺陷，则乙方除应当在甲方要求的期限内更换设备并报送甲方进行第二次验收外，还需要赔偿由此给甲方造成的损失。

4、当所有的采购物品都通过甲方的验收后，双方责任人签字认可，采购物品正式交付给甲方。在货物正式交付甲方前，毁损、灭失的风险由乙方承担。

5、乙方在货物运输、安装调试过程中所造成的一切人身及财产损害的赔偿责任均由乙方自行承担。

五、质量保证与维护

1、乙方保证所提供产品符合国家相关标准及产品出厂标准。

2、乙方承诺质量保证期：采购物品通过验收之日起，产品质量保修期为 3 年（国家或行业规定的质保期高于上述期限的，按国家或行业规定执行）。

3、如果采购物品在保修期内出现质量问题，乙方收到甲方维护要求后，按照合同附件（3）售后服务计划约定进行维修。乙方未按上述约定履行保修义务的，甲方有权单方另行委托第三方进行维护或维修，所产生的费用由乙方承担，同时甲方有权追究乙方的违约及赔偿责任。

六、违约责任与不可抗力：

1、如乙方未按合同约定的期限交付货物或有其他违约行为的，乙方应自违约之日起，每日按合同总价款的千分之一的标准向甲方支付违约金，违约超过三十日的或乙方未能及时履行维护、维修义务的，甲方有权单方解除本合同，乙方应向甲方支付合同总价款的百分之三十的违约金并赔偿由此给甲方造成的损失（包括但不限于产生的律师费等一切费用）。

2、不可抗力

2.1 不可抗力是指本合同生效后，发生不能预见并且对其发生和后果不能防止或避免的事件，如地震、台风、水灾、火灾、战争等，致使直接影响本合同的履行或不能按约定的条件履行。

2.2 发生不可抗力的一方应立即通知对方，并在十五天内提供不可抗力的详情及将有关证明文件送交对方。

2.3 发生不可抗力事件时，甲乙双方应协商以寻找一个合理的解决方法，并尽一切努力减轻不可抗力产生的后果。

2.4 如不可抗力事件持续三十天时，甲乙双方应友好协商解决本合同是否继续履行或终止的问题。

七、争议的解决

执行本合同时如发生争议，由双方友好协商解决；协商不成的，向甲方所在地人民法院起诉。

八、其它：

1、合同签订后，如需变更，需经甲乙双方共同协商后签订有关补充协议，补充协议与原合同具有同等法律效力。

2、本合同一式叁份，甲方执贰份，乙方执壹份，具有同等法律效力，自双方签字盖章之日起生效。

甲方： 河南大学淮河医院

乙方： 天津虚壹静科技发展有限公司

签约代表：

签约代表：

电话：

电话：13552013817

开户行：

开户行：招商银行天津武清支行

帐号：

帐号：122906162410601

日期：2024年 9 月 10 日

日期：2024年 9 月 10 日

附件（1）配置清单

附件（2）详细技术参数

附件（3）售后服务计划（注：售后服务计划可依据不同供货单位的售后服务计划列明，但应包含质量保证、安装调试、验收标准、质保期、报修响应时间、优惠服务、伴随服务、其他服务事项基本服务内容。

中标通知书

请在接到本中标通知书后与采购人签订合同。

天津虚壹静科技发展有限公司：

根据你单位于2024年08月23日提交上传的投标文件，经过评标委员会评审，现确定你单位为河南大学淮河医院彩色多普勒超声波诊断仪等设备一批采购项目中的中标人，主要内容如下：



采购人：河南大学淮河医院 (章)

项目名称	河南大学淮河医院彩色多普勒超声波诊断仪等设备一批采购项目		
项目编号	豫财招标采购-2024-798		
包号	包一、全数字化彩色多普勒超声波诊断仪(妇产)		
中标总价	小写：2050000元 (大写：贰佰零伍万元整)		
质保期	3年	供货及安装期	自合同签订后30个工作日
质量	符合国家或行业规定及采购人的验收合格标准		



代理机构：河南豫信招标有限公司 (章)

2024年08月23日

3、节能产品、环境标志产品明细表

序号	货物名称	品牌及制造商	规格型号	中国节能产品认证证书编号	中国节能产品认证证书有效截止日期
1	彩色显示器	三星、三星(中国)投资有限公司	S27D602UAC	CQC24701435939	2029年4月13日
2	微型计算机	hp、HP Inc.	HP Pro Tower 288 G9 E PCI-2S03620005 A	CQC23701400869	2028年5月21日
3	液晶显示器	hp、HP Inc.	P27 G5	CQC22701350870	2027年7月11日
4	喷墨打印、复印、扫描一体机	hp、HP Inc.	Smart Tank 661	CQC21701295618	2026年5月6日

序号	货物名称	品牌及制造商	规格型号	中国环境标志认证证书编号	中国环境标志认证证书有效截止日期
1	超声诊断仪	三星、东软医疗系统股份有限公司	HERA W10 Prestige	CEC2025ELPT7542 00647	2027年2月7日
3	液晶显示器(LED背光)	hp、HP Inc.	P27q G4	CEC2018ELP00701 093	2025年11月16日

投标人：天津虚壹静科技发展有限公司（盖单位章）

2025年10月20日

注：

1. 投标人提供的产品属于节能产品、环境标志产品的，应提供相关证明资料（上述节能产品、环境标志产品认证证书复印件），并如实填写本表，未按此要求提供证明资料或填写本表的，评审时不予认可、不予加分。

2. 证书应是由《市场监管总局关于发布参与实施政府采购节能产品、环境标志产品认证机构名录的公告》的认证机构出具的、处于有效期之内的。

3. 投标人可根据需要自行增减表格行数。

4. 相关证明资料附后。

附：

1. 投标产品的《中国节能产品认证证书》（应明显标画出对应的产品型号）

2. 投标产品的《中国环境标志产品认证证书》（应明显标画出对应的产品型号）

节能证书



产品认证证书 中国节能认证

证书编号: CQC24701435939

发证日期: 2024年06月24日
有效期至: 2029年04月13日

委托人名称 及注册地址	三星电子株式会社 129, Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 韩国
品牌	SAMSUNG
制造商名称 及注册地址	三星(中国)投资有限公司 北京市朝阳区景辉街31号院1号楼-6至57层101内23层、25层
生产企业名称 及生产地址	Samsung Electronics HCMC CE Complex Co., Ltd. Lot I-11, D2 Road, Saigon Hi-Tech Park, Tang Nhon Phu B Ward, Thu Duc City, Ho Chi Minh City, 越南
产品名称和系列、 规格、型号	彩色显示器 S27D602UAC, S27D606UAC : AC100-240V~, 50/60Hz, 1.6A (高性能 LCD 显示器, 所有型号屏幕尺寸为 26.9 英寸, 能效等级: 1 级)
产品标准和技术要求	GB 21520-2023
认证模式	产品检验+初始工厂检查+获证后监督

上述产品符合 CQC31-452629-2023 认证规则的要求, 特此发证。
证书有效期内本证书的有效性依据发证机构的定期监督获得保持。
经中国合格评定国家认可委员会认可 CNAS C001-P

可通过扫描下方二维码或登录国家认监委网站 (www.cnca.gov.cn) 查验证书信息



签发:

谢肇煦



中国质量认证中心
CHINA QUALITY CERTIFICATION CENTRE



中国质量认证中心有限公司
中国·北京·南四环西路188号9区 100070

电话: +86 10 83886666
<http://www.cqc.com.cn>



产品认证证书

中国节能认证

证书编号: CQC23701400869

发证日期: 2023年08月16日

有效期至: 2028年05月21日

委托人名称	鸿富锦精密工业(武汉)有限公司
及注册地址	武汉东湖新技术开发区光谷二路特一号富士康科技园
品牌	hp
制造商名称	HP Inc.
及注册地址	1209 Orange Street, Wilmington, Delaware 19801, County of New Castle, 美国
生产企业名称	鸿富锦精密工业(武汉)有限公司
及生产地址	中国湖北省武汉东湖新技术开发区光谷二路特一号富士康科技园
产品名称和系列、规格、型号	微型计算机 具体型号见附件,能效等级:1级
产品标准和技术要求	GB 28380-2012
认证模式	产品检验+初始工厂检查+获证后监督

上述产品符合 CQC31-045201-2012 认证规则的要求,特此发证。
证书有效期内本证书的有效性依据发证机构的定期监督获得保持。
经中国合格评定国家认可委员会认可 CNAS C001-P

可通过扫描下方二维码或登录国家认监委网站(www.cnca.gov.cn)查验证书信息



签发:

谢肇煦



中国质量认证中心

<http://www.cqc.com.cn>

中国·北京·南四环西路188号9区 100070

电话: +86 10 83886666



产品认证证书

中国节能认证

证书编号: CQC23701400869

第 2 页 / 共 5 页

本证书及附件应同时使用, 信息查验说明见证书页

纸号:

PCI-2S02626405A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S02626705A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03000005A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03006005A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03006505A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03006405A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03006705A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03020005A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03026005A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03026505A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03026405A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03026705A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03100005A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03106005A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03106505A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03106405A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03106705A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03120005A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03126005A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03126505A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03126405A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03126705A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03300005A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03306005A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03306505A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03306405A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03306705A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03320005A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03326005A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03326505A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03326405A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03326705A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03400005A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03406005A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03406505A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03406405A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03406705A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03420005A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03426005A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03426505A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03426405A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03426705A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03500005A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03506005A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03506505A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03506405A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03506705A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03520005A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03526005A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03526505A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03526405A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03526705A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03600005A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03606005A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03606505A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03606405A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03606705A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03620005A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03626005A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03626505A;HP	Pro	Tower	288	G9	E
PCI-2S03626405A;HP	Pro	Tower	288	G9	E	PCI-2S03626705A;HP	Pro	Tower	288	G9	E



中国质量认证中心

<http://www.cqc.com.cn>

中国·北京·南四环西路188号9区 100070

电话: +86 10 83886666



产品认证证书

中国节能认证

证书编号: CQC22701350870

发证日期: 2022年07月12日

有效期至: 2027年07月11日

委托人名称	冠捷电子科技(福建)有限公司
及注册地址	福清市融侨经济技术开发区
品牌	hp
制造商名称	HP Inc.
及注册地址	1209 Orange Street, Wilmington, Delaware 19801, County of New Castle, 美国
生产企业名称	冠捷电子科技(福建)有限公司
及生产地址	福清市融侨经济技术开发区光电园区
产品名称和系列、规格、型号	液晶显示器 P27 G5, V27i G5 输入: 100-240V ~ 50/60Hz 1.5A (该型号尺寸为 27 英寸, 能效等级: 1 级)
产品标准和技术要求	GB 21520-2015
认证模式	产品检验+初始工厂检查+获证后监督

上述产品符合 CQC31-452629-2016 认证规则的要求, 特此发证。
证书有效期内本证书的有效性依据发证机构的定期监督获得保持。
经中国合格评定国家认可委员会认可 CNAS C001-P

可通过扫描下方二维码或登录国家认监委网站 (www.cnca.gov.cn) 查验证书信息



签发:

谢肇煦



中国质量认证中心



<http://www.cqc.com.cn>

中国·北京·南四环西路188号9区 100070

电话: +86 10 83886666



CERTIFICATE OF PRODUCT CERTIFICATION

CHINA CERTIFICATE FOR ENERGY CONSERVATION PRODUCT

CERTIFICATE NO.: CQC22701350870

Valid from: Jul.12,2022

Valid until: Jul.11,2027

NAME AND REGISTERED ADDRESS OF THE APPLICANT	TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd. Rongqiao Economic and Technological Development Zone, Fuqing City
BRAND NAME	hp
NAME AND REGISTERED ADDRESS OF THE MANUFACTURER	HP Inc. 1209 Orange Street, Wilmington, Delaware 19801, County of New Castle, USA
NAME AND LOCATION OF THE FACTORY	TPV Electronics (Fujian) Co., Ltd. Optoelectronic Park,Rongqiao Economic and Technological Development Zone,Fuqing City
PRODUCT NAME, MODEL AND SPECIFICATION	Monitor P27 G5, V27i G5 Input: 100-240VAC 50/60Hz 1.5A (Nominal Size:27-inch, Energy Efficiency Grade:1)
THE STANDARDS AND TECHNICAL REQUIREMENTS FOR THE PRODUCTS	GB 21520-2015
TYPE OF CERTIFICATION SCHEMES	Product Testing + Initial Factory Inspection + Follow up Factory Inspection

This is to certify that the above mentioned product(s) complies with the requirements of CQC31-452629-2016.

The validity of the certificate is subject to positive result of the regular follow up inspection by issuing certification body until the expiry date.

Accredited by China National Accreditation Service for Conformity Assessment CNAS C001-P

The certificate information is available through the QR code below or CNCA's website: www.cnca.gov.cn



SIGNATURE:

谢肇煦

CHINA QUALITY CERTIFICATION CENTRE



<http://www.cqc.com.cn>

Section 9, No. 188, Nansihuan Xilu, Beijing 100070 P.R.China

Tel: +86 10 83886666



产品认证证书

中国节能认证

证书编号: CQC21701295618

发证日期: 2021年05月06日

有效期至: 2026年05月06日

委托人名称	HP Inc.
及注册地址	1209 Orange Street, Wilmington, Delaware 19801, County of New Castle, 美国
品牌	hp
制造商名称	HP Inc.
及注册地址	1209 Orange Street, Wilmington, Delaware 19801, County of New Castle, 美国
生产企业名称	泰金宝光电(岳阳)有限公司
及生产地址	湖南省岳阳城陵矶综合保税区新金宝路8号
产品名称和系列、规格、型号	喷墨打印、复印、扫描一体机 Smart Tank 661, Smart Tank 672, Smart Tank 673, Smart Tank 675, Smart Tank 676, Smart Tank 678, Smart Tank 679 : 100-240VAC 50/60Hz 700mA (能效等级: 1 级)
产品标准和技术要求	GB 21521-2014
认证模式	产品检验+初始工厂检查+获证后监督

上述产品符合 CQC31-452627-2014 认证规则的要求, 特此发证。
证书有效期内本证书的有效性依据发证机构的定期监督获得保持。
经中国合格评定国家认可委员会认可 CNAS C001-P

可通过扫描下方二维码或登录国家认监委网站 (www.cnca.gov.cn) 查验证书信息



签发:

陆楠

中国质量认证中心



<http://www.cqc.com.cn>

中国·北京·南四环西路188号9区 100070

电话: +86 10 83886666



PRODUCT CERTIFICATION

CHINA CERTIFICATE FOR ENERGY CONSERVATION PRODUCT

CERTIFICATE NO.: CQC21701295618

Valid from: May.06,2021

Valid until: May.06,2026

NAME AND REGISTERED ADDRESS OF THE APPLICANT	HP Inc. 1209 Orange Street, Wilmington, Delaware 19801, County of New Castle, USA
BRAND NAME	hp
NAME AND REGISTERED ADDRESS OF THE MANUFACTURER	HP Inc. 1209 Orange Street, Wilmington, Delaware 19801, County of New Castle, USA
NAME AND LOCATION OF THE FACTORY	CAL-COMP OPTICAL ELECTRONICS(YUEYANG)CO.,LTD. No.8, Xinjinbao Road, Yueyang Chenlingji Comprehensive Bonded Zone, Hunan Province, China
PRODUCT NAME, MODEL AND SPECIFICATION	Inkjet Printer- print, copy, scan Smart Tank 661 ,Smart Tank 672 ,Smart Tank 673 ,Smart Tank 675 ,Smart Tank 676 ,Smart Tank 678 , Smart Tank 679 : 100-240VAC 50/60Hz 700mA (Energy Efficiency Grade:1)
THE STANDARDS AND TECHNICAL REQUIREMENTS FOR THE PRODUCTS	GB 21521-2014
TYPE OF CERTIFICATION SCHEMES	Product Testing + Initial Factory Inspection + Follow up Factory Inspection

This is to certify that the above mentioned product(s) complies with the requirements of CQC31-452627-2014.
The validity of the certificate is subject to positive result of the regular follow up inspection by issuing certification body until the expiry date.
Accredited by China National Accreditation Service for Conformity Assessment CNAS C001-P

The certificate information is available through the QR code below or CNCA's website: www.cnca.gov.cn



SIGNATURE:



CHINA QUALITY CERTIFICATION CENTRE

<http://www.cqc.com.cn>

Section 9, No.188, Nansihuan Xilu, Beijing 100070 P.R.China

Tel: +86 10 83886666

环保证书:





环境标志 (II型) 产品认证证书

(附件 I)

序号	产品名称	规格型号	商标/品牌
1	CT 系列产品	NeuViz Prime, NeuViz 128, NeuViz 64 En, NeuViz 64 In, NeuViz 16 Essence, NeuViz 16 Classic, NeuViz ACE, NeuViz ACE SP, NeuViz Glory, NeuViz Epoch, NeuViz Extra, NeuViz ACE 32, NeuViz ACE UP, NeuViz ACE 64i, NeuViz ACE 64e, NeuViz Glory+, NeuViz Epoch+, NeuViz ACE 32e, NeuViz ACE 128;	第 4548663 号
2	核磁共振系列产品	NSM-S15P, Superstar 0.35T, NeuMR 1.5T, NeuMR Rena, NeuMR Aries, NeuMR Libra, NeuMR Rena C, NeuMR Rena G, NeuMR Universal;	第 4548663 号
3	CXR 系列产品	NeuVision 530M, NeuVision550M Plus, NeuVision 450, NeuVision 460, NeuVision 470, NeuVision 480, NeuVision 650, NeuVision 680, NeuCare Mammo DR, NeuCare Mammo DR HD, NeuVision 800, NeuVision 820, NeuVision 828, NeuVision 860, NeuVision 830, NeuVision 850, NeuVision 870, NeuVision 660, NeuVision 690, NeuVision 810, NeuVision 880, NeuVision 560M, NeuVision 580M;	第 4548663 号
4	PET/CT 系列产品	NeuSight PET/CT 64, NeuWise PET/CT, NeuWise Pro PET/CT, NeuEra, NeuEra Pro, NeuWin, NeuEdge;	第 4548663 号
5	超声系列产品	NeuEcho 10, NeuEcho 10 Plus, NeuEcho 10 pro, NeuEcho 10 Elite, NeuEcho 10 Exp, NeuEcho 10 N, NeuEcho 10 W, NeuEcho 9, NeuEcho 11, NeuEcho 12, NeuEcho 15, NeuEcho 15 Plus, NeuEcho 15 pro, NeuEcho 15 Elite, NeuEcho 15 Exp, NeuEcho 15 N, NeuEcho 15 W, NeuEcho 16, NeuEcho 19, NeuEcho 20, NeuEcho 20 Plus, NeuEcho 20 pro, NeuEcho 20 Elite, NeuEcho 20 Exp, NeuEcho 20 N, NeuEcho 20 W, NeuEcho 21, NeuEcho 22, N2000, N2000Exp, N1800, N1800Exp, N1600, N1600Exp, NeuBook 3, NeuBook 5, NeuBook 5 Pro, NeuBook 6, NeuBook 15, NeuBook 70, NeuBook 80, NeuBook 90, NeuBook 70 Pro, NeuBook 80 Pro, NeuBook 90 Pro, N7000, N8000, N9000, N7000 Pro, N8000 Pro, N9000 Pro, NG6000, NG6000 Exp, NG6000 Pro, NG6500, NG6500 Exp, NG6500 Pro, NW6000, NW6000 Exp, NW6000 Pro, NW6500, NW6500 Exp, NW6500 Pro, NG5000, NG5000 Exp, NG5000 Pro, NG5500, NG5500 Exp, NG5500 Pro, NW5000, NW5000 Exp, NW5000 Pro, NW5500, NW5500 Exp, NW5500 Pro, HERA W10, HERA XW10, HERA W9, HERA XW9, HERA W10 Prestige, HERA XW10 Prestige; V8, XV8, RS9, XR9, RS8, XR8, RS7, XR7; RS85, R10, R20, XR10, XR20, XR85;	第 4548663 号
6	DSA 系列产品	NeuAngio 30C, NeuAngio 30F, NeuAngio 30F Flex, NeuAngio 33C, NeuAngio 43C, NeuAngio 33F, NeuAngio-CT.	第 4548663 号

此证书附件与编号为 CEC2023ELPT754200647 的

环境标志 (II型) 产品认证证书同时使用方为有效



本证书的有效性依据发证机构的监督获得保持, 可通过扫描二维码确认。
本证书信息可在 www.meecec.com 和 www.cnca.gov.cn 上查询。

中环联合(北京)认证中心有限公司
中国·北京·朝阳区育慧南路1号 100029
<http://www.meecec.com>



中国环境标志产品认证证书

证书编号：CEC2018ELP00701093

委托人
中国惠普有限公司

地址：北京市朝阳区广顺南大街8号院1号楼5层

生产者
HP Inc.

地址：1209 Orange Street, Wilmington, Delaware 19801, County of New Castle, 美国

生产企业
冠捷电子科技（福建）有限公司

地址：福建省福清市融侨经济技术开发区光电园区

认证标准
中华人民共和国环境保护行业标准
HJ2536-2014《环境标志产品技术要求 微型计算机 显示器》

认证单元
液晶显示器（LED 背光）

产品名称、商标/品牌、型号
详见证书附件

上述产品符合中国环境标志产品认证实施规则 ECC-1015EL-A/0 的要求，特发此证。

认证模式：初始工厂检查+型式检验+获证后的监督

本证书的有效性依据发证机构的监督获得保持，可通过扫描左下方二维码确认。

发证日期：二〇二〇年十一月十七日

有效期至：二〇二五年十一月十六日

换证日期：二〇二二年八月十五日

授权机构：中华人民共和国生态环境部

签发人：



中环联合（北京）认证中心有限公司
中国·北京·朝阳区育慧南路1号100029
<http://www.meccec.com>

本机构已通过全球环境标志国际合作体系（GENICES）评审





中国惠普有限公司

认证产品的商标、名称、型号规格表

序号	认证种类	产品名称	产品型号	商标
1	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	E223	hp (第 7749459 号)
2	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	E233	hp (第 7749459 号)
3	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	E243	hp (第 7749459 号)
4	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	E273m	hp (第 7749459 号)
5	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	P24q G4	hp (第 7749459 号)
6	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	P27q G4	hp (第 7749459 号)
7	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	E273d	hp (第 7749459 号)
8	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	HP V28 4K	hp (第 7749459 号)
9	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	L7014	hp (第 7749459 号)
10	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	L7014t	hp (第 7749459 号)
11	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	E223d	hp (第 7749459 号)
12	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	P34hc G4	hp (第 7749459 号)
13	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	Z25xs G3	hp (第 7749459 号)
14	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	Z27xs G3	hp (第 7749459 号)
15	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	V221vb	hp (第 7749459 号)
16	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	E24mv G4	hp (第 7749459 号)

此证书附件与编号为 CEC2018ELP00701093 的中国环境标志认证产品证书同时使用方为有效

签发人:



中环联合(北京)认证中心有限公司
中国·北京·朝阳区育慧南路1号100029
http://www.meccec.com

本机构已通过全球环境标志国际合作体系(GENICES)评审





中国惠普有限公司

认证产品的商标、名称、型号规格表

17	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	E24m G4	hp (第 7749459 号)
18	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	E27m G4	hp (第 7749459 号)
19	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	E34m G4	hp (第 7749459 号)
20	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	Z32k G3	hp (第 7749459 号)
21	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	P22 G5	hp (第 7749459 号)
22	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	P24 G5	hp (第 7749459 号)
23	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	P24v G5	hp (第 7749459 号)
24	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	P27 G5	hp (第 7749459 号)
25	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	V27i G5	hp (第 7749459 号)
26	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	V24i G5	hp (第 7749459 号)
27	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	24mq	hp (第 7749459 号)
28	液晶显示器 (LED 背光)	液晶显示器	27mq	hp (第 7749459 号)



此证书附件与编号为 CEC2018ELP00701093 的中国环境标志认证产品证书同时使用方为有效

签发人:



中环联合 (北京) 认证中心有限公司
中国·北京·朝阳区育慧南路1号100029
<http://www.meccec.com>

本机构已通过全球环境标志国际合作体系 (GENICES) 评审



4、综合标需要提供的其他资料

投标人根据第五章“评标办法”第 2.2.2（2）目综合标评分因素要求的材料及自身情况自行填报。（荣誉奖项、业绩等资料扫描件）。

（1）质保期延长承诺书

致河南科技大学第一附属医院、河南省伟信招标管理咨询有限公司（采购人或采购代理机构）：

我单位自愿参加本次政府采购活动，严格遵守《中华人民共和国政府采购法》及相关法律法规，依法诚信经营，无条件遵守本次政府采购活动的各项规定。

我单位郑重承诺我单位在满足招标文件要求的基础上，延长 2 年质保即整机质保 5 年。

后附厂家售后服务承诺书

投标人：天津虚壹静科技发展有限公司（盖单位章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

2025 年 10 月 20 日

SAMSUNG

SCIC

**医疗器械售后服务
承诺书**



三星（中国）投资有限公司

SAMSUNG

三星（中国）投资有限公司

医疗器械售后服务承诺书

首先衷心的感谢您对三星电子医疗产品给予的关注！如贵院选择三星电子医疗器械产品，我们将竭诚为您提供如下售后服务：

一、覆盖全国的安装、维修服务网络

为了保证维修响应的高效、快速，满足客户对维修服务水平的高要求，三星（中国）投资有限公司（简称SCIC）成立了以北京为中心，覆盖全国的安装、维修服务网络，实现了售后服务的现代化管理。可向用户提供合同设备报修后2小时内响应，48小时内到达现场的高效服务。

二、高素质的技术团队

在人力资源方面，SCIC工程师是一支具备高资质和专业水准的团队，多数工程师已在医疗器械行业服务8年以上，拥有丰富的售后经验，并且售后服务部也非常注重工程师技术水平的提高，为其制定了完善的培训计划，包括多批次的韩国本社培训，为三星电子医疗产品在中国的维护打下了坚实的技术保障基础。到目前为止，SCIC技术服务团队已完全能够胜任三星电子医疗产品各种机型的安装和维修服务。

三、完善的售后服务报修系统

SCIC设立了完善的售后服务报修系统，用户可以在第一时间免费拨打400-820-2520进行故障报修和技术咨询，享受SCIC高品质、高效率的售后服务。

四、设备保修期

SCIC公司对医疗器械提供的产品均为厂家原厂原包装，符合国家质量认证和质量认证体系，并提供产品技术资料（包含安装说明书、产品装箱目录、产品中文使用说明书、合格证及保修凭证等）。设备保修期自安装调试完毕院方验收合格之日起的六十个月内，提供免费保修服务，人工服务及维修用零部件费用全免（除天灾及人为原因造成医疗产品损坏）。

三星（中国）投资有限公司

SAMSUNG

五、设备的安装、维修

需要安装时拨打400-820-2520进行报备，SCIC将在3天内派工作经验丰富SCIC的工程师亲临现场进行免费指导安装调试，保证产品正常顺利运行，直至院方验收合格。对已售的产品，SCIC会进行定期电话回访，征求用户对产品性能、功能以及对我公司售后技术人员服务方面的意见，若用户使用过程中遇到无法解决的技术问题，公司技术人员会在第一时间提供快速、准确的技术支持，直至用户问题解决。

六、零配件供应

三星电子在沈阳、天津、苏州、成都、广州等城市设立了全国零配件库，丰富的零配件储备及覆盖全国的配件物流支持，缩短了用户维修的等待时间。保修期内，收到用户需求信息并核实后，公司在D+1天内配送，D+2天内维修完成。保修期后，SCIC会继续向您提供优质的有偿售后服务和8年内的配件有偿供给。

我们承诺，强大的安装维修技术力量，热忱服务的意识和态度，充足的配件供给和完善的管理体系，SCIC的售后服务一定会给您带来优质和高效的服务保障。

三星（中国）投资有限公司

十一、技术标评审材料

1、技术要求响应与偏差表

序号	货物名称	招标文件技术要求技术参数	投标产品			偏差描述	结论	备注：加★ 参数及正偏 离参数技术 支持资料页 码
			制造商名称	品牌规格型号	产品实际技术参数			
1	超声诊断仪	数量：1套	东软医疗系统股份有限公司	三星 HERA W10 Prestige	数量：1套	符合	符合	/
2		配置			配置	符合	符合	/
2.1		彩超主机：1台			彩超主机：1台	符合	符合	/
2.2		探头			探头	符合	符合	/
2.2.1		单晶体凸阵探头：1把			单晶体凸阵探头：1把	符合	符合	/
2.2.2		单晶体容积探头：1把			单晶体容积探头：1把	符合	符合	/
2.2.3		单晶体浅表探头：1把			单晶体浅表探头：1把	符合	符合	/
2.2.4		腔内容积探头：1把			腔内容积探头：1把	符合	符合	/
2.2.5		单晶体心脏探头：1把			单晶体心脏探头：1把	符合	符合	/
3		性能			性能	符合	符合	/
3.1		探头性能			探头性能	符合	符合	/
3.1.1		单晶体凸阵探头，频率频率范围 1-7MHz；			单晶体凸阵探头，频率频率范围 1-7MHz；	符合	符合	/
3.1.2		单晶体凸阵容积探头探头，			单晶体凸阵容积探头探头，频率频	符合	符合	/

		频率范围 1-8MHz;			率范围 1-8MHz;			
3.1.3		单晶体浅表探头, 频率范围 2-14MHz;			单晶体浅表探头, 频率范围 2-14MHz;	符合	符合	/
3.1.4		腔内容积探头, 频率范围 2-10MHz;			腔内容积探头, 频率范围 2-10MHz;	符合	符合	/
3.1.5		单晶体心脏探头, 频率范围 1-5MHz;			单晶体心脏探头, 频率范围 1-5MHz;	符合	符合	/
3.1.6		性能: 超宽频带变频探头, 频段及频率数字双重显示模式, 探头在二维模式下中心频率最大可选择 ≥ 6 种; 多普勒频率可最大选择 ≥ 2 种; 中心频率的变频频段或频率具体数字在屏幕上可调;			性能: 超宽频带变频探头, 频段及频率数字双重显示模式, 探头在二维模式下中心频率最大可选择 6 种; 多普勒频率可最大选择 2 种; 中心频率的变频频段或频率具体数字在屏幕上可调;	符合	符合	/
3.2		主机性能			主机性能	符合	符合	
3.2.1		主机一体化 OLED 显示器 ≥ 26 英寸, 分辨率 $\geq 3840 \times 2160 \times 30$ 位, 全方位关节臂旋转、倾斜;			主机一体化 OLED 显示器 27 英寸 , 分辨率 $3840 \times 2160 \times 30$ 位, 全方位关节臂旋转、倾斜;	正偏差	正偏差	见投标文件第 71 页 彩页第 2 页 3.2.1
3.2.2		主机一体化彩色触摸控制屏			主机一体化彩色触摸控制屏 14 英	符合	符合	/

		≥14 英寸；			寸；			
3.2.3		可以电动控制操作面板的升降、旋转、前后位置调节；			可以电动控制操作面板的升降、旋转、前后位置调节；	符合	符合	/
3.2.4		动态核磁成像技术，≥5 级可调，支持所有探头，并可结合其他图像优化技术同时使用；			Clear Vision 动态核磁成像技术，5 级可调，支持所有探头，并可结合其他图像优化技术同时使用；	符合	符合	/
3.2.5		智能图像增强技术，可智能识别因强回声结构产生的声影区图像，并动态补偿以减少声影对方组织结构造成图像显示不清及声晕伪影等影响；			ShadowHDR 智能图像增强技术，可智能识别因强回声结构产生的声影区图像，并动态补偿以减少声影对方组织结构造成图像显示不清及声晕伪影等影响；	符合	符合	/
3.2.6		精细血流成像技术，通过精细血流成像技术能有效提高低速血流信号的检出以及细微血管的显示；			S-Flow 精细血流成像技术，通过精细血流成像技术能有效提高低速血流信号的检出以及细微血管的显示；	符合	符合	/
★3.2.7		微细血流灌注及定量分析技术；			MV-Flow 微细血流灌注及定量分析技术；利用空间时间相干原理提取低速血流,用于观察微血管结构的	符合	符合	见投标文件第 73 页彩页第 4 页 3.2.7（详细

				血流灌注情况，达到类似造影成像的效果并通过彩色部分的像素数与感兴趣区像素的比值得到VI（血管指数），可定量显示VI			描述可参考产品优势简介第8页）
3.2.8		立体血流显示技术；		LumiFlow立体血流显示技术；利用冯氏光照模型，更加直观的了解血流状况、小血管的结构和走形以及与周围组织的关系，可以与彩色血流图、彩色能量图及微血流灌注成像联合使用	符合	符合	/
★3.2.9		胎儿生长参数智能检测功能（AI），基于人工智能深度学习算法；		Biometry Assist 胎儿生长参数智能检测功能（AI），基于人工智能深度学习算法；基于人工智能深度学习算法，设备内置大数据病例不低于10000例，在图像上智能识别胎儿颅脑双顶径、头围、腹围、股骨等主要结构并自动测量生长参数, 诊断准确率≥95%	符合	符合	见投标文件第77页、243页 彩页第8页、技术白皮书第9页3.2.9（详细描述可参考产品优势简介第23-24页）
3.2.10		双幅实时动态显示功能；		双幅实时动态显示功能；	符合	符合	/
3.2.11		盆底超声智能软件包；		盆底超声智能软件包；	符合	符合	/

<p style="text-align: center;">★ 3.2.12</p>		<p>产科图像智能识别功能；</p>		<p>ViewAssist 产科图像智能识别功能；基于深度学习技术的功能，自动识别扫描视图，并结合胎儿生长参数智能检测功能（AI）一键自动测量胎儿生物计量，涵盖 8 个切面的 15 个自动测量；自动标注胎儿心脏/胎儿大脑/胎儿腹部等 34 个切面，47 个自动注释，全面覆盖的 ISUOG 和 AIUM 指南</p>	<p>正偏差</p>	<p>正偏差</p>	<p>见投标文件第 125 页、243 页 检验报告第 43 页、技术白皮书第 9 页 3.2.12（详细描述可参考产品优势简介第 24-25 页）</p>
<p style="text-align: center;">★ 3.2.13</p>		<p>胎儿心脏诊断自动化报告功能，自动识别胎儿心脏筛查标准切面；</p>		<p>Heart Assist 胎儿心脏诊断自动化报告功能，自动识别胎儿心脏筛查标准切面；并在对应切面自动测量和自动注释，自动识别胎心筛查切面 10 个，自动测量、注释参数 44 个</p>	<p>正偏差</p>	<p>正偏差</p>	<p>见投标文件第 77 页、243 页 彩页第 8 页、技术白皮书第 9 页 3.2.13（详细描述可参考产品优势简介第 17 页）</p>
<p style="text-align: center;">★ 3.2.14</p>		<p>卵泡智能检测：智能化自动识别卵巢内卵泡的信息；</p>		<p>5D Follicle 卵泡智能检测：智能化自动识别卵巢内卵泡的信息；</p>	<p>符合</p>	<p>符合</p>	<p>见投标文件第 77 页、244 页</p>

								彩页第 8 页、 技术白皮书 第 10 页 3.2.14（详 细描述可参 考产品优势 简介第 25-26 页）
★ 3.2.15		胎儿颅脑智能导航技术，一 键自动获取胎儿颅脑正中矢 状面，一键自动同时测量 BPD 双顶径, HC 围, OFD 枕额径, CM 小脑延髓池, Cerebellum 小 脑横径, Vp 侧脑室后角等；		5D CNS+胎儿颅脑智能导航技术， 一键自动获取胎儿颅脑正中矢状 面，一键自动同时测量 BPD 双顶 径, HC 围, OFD 枕额径, CM 小脑延髓 池, Cerebellum 小脑横径, Vp 侧脑 室后角等；	符合	符合	见投标文件 第 77 页、244 页 彩页第 8 页、 技术白皮书 第 10 页 3.2.15（详 细描述可参 考产品优势 简介第 12 页）	

<p>★ 3.2.16</p>	<p>增强造影成像技术</p> <p>1) 双时钟显示;</p> <p>2) 具备 Flash 爆破成像;</p> <p>3) 具备血管脉络图显示, 可一键获取造影剂灌注轨迹, 清晰显示病变组织血管分布及灌注路径;</p> <p>4) 支持静脉造影, 并同时在校提供 TIC 时间强度曲线分析及 12 项定量分析参数;</p> <p>5) 支持实时容积子宫输卵管造影功能, 容积角度 $\geq 120^\circ$, 帮助判断输卵管通畅性;</p>		<p>增强造影成像技术</p> <p>6) 双时钟显示;</p> <p>7) 具备 Flash 爆破成像;</p> <p>8) 具备血管脉络图显示, 可一键获取造影剂灌注轨迹, 清晰显示病变组织血管分布及灌注路径;</p> <p>9) 支持静脉造影, 并同时在校提供 TIC 时间强度曲线分析及 12 项定量分析参数;</p> <p>10) 支持实时容积子宫输卵管造影功能, 容积角度 120°, 帮助判断输卵管通畅性;</p>	符合	符合	见投标文件第 80 页、238 页彩页第 11 页、技术白皮书第 4 页 3.2.16 (详细描述可参考产品优势简介第 20、34-35 页)
3.2.17	弹性成像单元, 具有应变式弹性成像功能, 并可进行弹性定量分析计算应变比, 并可支持容积探头;		ElastoScan 弹性成像单元, 具有应变式弹性成像功能, 并可进行弹性定量分析计算应变比, 并可支持容积探头;	符合	符合	/
<p>★ 3.2.18</p>	乳腺弹性成像, 支持双感兴趣区同时取样;		乳腺弹性成像, 支持双感兴趣区同时取样;	符合	符合	见投标文件第 125 页、244 页

							检验报告第43页、技术白皮书第10页 3.2.18 (详细描述可参考产品优势简介第33-34页)
★ 3.2.19		甲状腺弹性成像;		甲状腺弹性成像;	符合	符合	见投标文件第125页、244页 检验报告第43页、技术白皮书第10页 3.2.19 (详细描述可参考产品优势简介第33-34页)
3.2.20		宫颈弹性成像,具备质控功能智能评估稳定性后进行自动冻结,通过测量宫颈长度及宫颈内外口描述可自动获取宫颈弹性对比指数,硬度		宫颈弹性成像,具备质控功能智能评估稳定性后进行自动冻结,通过测量宫颈长度及宫颈内外口描述可自动获取宫颈弹性对比指数,硬度比,宫颈内、外口应变值等6项	符合	符合	/

		比, 宫颈内、外口应变值等 6 项量化参数;			量化参数:			
3.2.21		触摸式数码 TGC \geq 10 段增益补偿调节, B、B/M、C、D 可独立调节, 在液晶触摸屏上可直接调节并存储;			触摸式数码 TGC10 段增益补偿调节, B、B/M、C、D 可独立调节, 在液晶触摸屏上可直接调节并存储;	符合	符合	/
3.2.22		最大显示深度 \geq 40cm;			最大显示深度 42cm ;	正偏差	正偏差	见投标文件第 236 页技术白皮书第 2 页 3.2.22
3.2.23		最大测量速度: PW: 血流速度 \geq 11m/s, CW: 血流速度 \geq 19m/s ;			最大测量速度: PW: 血流速度 14m/s , CW: 血流速度 19m/s ;	正偏差	正偏差	见投标文件第 238 页技术白皮书第 4 页 3.2.23
3.2.24		一体化智能四维成像单元;			一体化智能四维成像单元;	符合	符合	/
3.2.24.1		3D 成像单元: 具备静态 3D、实时立体 3D/4D ;			3D 成像单元: 具备静态 3D、实时立体 3D/4D ;	符合	符合	/
3.2.24.		多种三维显示模式, 包括:			多种三维显示模式, 包括:	符合	符合	/

2		表面模式(一般, 柔和) 透明模式(最大模式, 最小模式, X 线成像模式) 亮度模式 ;			表面模式(一般, 柔和) 透明模式(最大模式, 最小模式, X 线成像模式) 亮度模式 ;			
3. 2. 24. 3		具有任意形状体积计算功能, 可根据组织特性自动计算或手动精确计算, 并包括多种结果分析方式;			具有任意形状体积计算功能, 可根据组织特性自动计算或手动精确计算, 并包括多种结果分析方式;	符合	符合	/
★ 3. 2. 24. 4		胎儿自动识别: 可一键自动去除面部前方遮挡物, 获得满意的胎儿面部容积图像;			胎儿自动识别: 可一键自动去除面部前方遮挡物, 获得满意的胎儿面部容积图像;	符合	符合	见投标文件第 125 页、239 页 检验报告第 43 页、技术白皮书第 5 页 3. 2. 24. 4 (详细描述可参考产品优势简介第 10 页)
3. 2. 24. 5		三维成像独立功能, 可任意移动橡皮擦位置;			三维成像独立功能, 可任意移动橡皮擦位置;	符合	符合	/
3. 2. 24. 6		胎儿仿真成像技术;			Realistic Vue 胎儿仿真成像技	符合	符合	/

★ 3.2.24. 7		高级容积透视及血流成像技术；			术： CrystalVue Flow 高级容积透视及血流成像技术；真实透视可视化，同时显示胎儿内外部结构，区分软组织和骨结构，准确区分解剖结构，用于胎儿骨骼系统、神经系统、气管等发育异常的辅助诊断并在高级容积透视成像技术基础上，增加血流信息显示，真实显示血管血流的立体空间结构，可用于胎儿循环系统、胎盘植入、卵巢肿瘤的三维血管分布观察和诊断等	符合	符合	见投标文件第 74 页、244 页 彩页第 5 页、技术白皮书第 10 页 3.2.24.7 (详细描述可参考产品优势简介第 9 页)
3.2.24. 8		智能断层成像:可将 3D 立体数据沿 A、B、C 三个正交平面分别进行连续平行断层切割，并可实时扫查，同屏显示≥24 幅不同深度图像，断层间距 0.5mm-10mm 可调；			智能断层成像:可将 3D 立体数据沿 A、B、C 三个正交平面分别进行连续平行断层切割，并可实时扫查，同屏显示 24 幅不同深度图像，断层间距 0.5mm-10mm 可调；	符合	符合	/

★ 3.2.24.9	任意解剖成像：对容积数据进行任意切割成像，切割方式包含直线、曲线、描记，平行直线、平行垂线等；	任意解剖成像：对容积数据进行任意切割成像，切割方式包含直线、曲线、描记，平行直线、平行垂线等；	符合	符合	见投标文件第 125 页、239 页 检验报告第 43 页、技术白皮书第 5 页 3.2.24.9 (详细描述可参考产品优势简介第 10 页)
3.2.25	机器上具有耦合剂加热器装置，双档可调，与机器一体，无需另外配置；	机器上具有耦合剂加热器装置，双档可调，与机器一体，无需另外配置；	符合	符合	/
3.2.26	系统搭载固态硬盘，保证系统运行速度，硬盘容量 \geq 1000G。	系统搭载固态硬盘，保证系统运行速度，硬盘容量 1024G。	正偏差	正偏差	见投标文件第 235 页 技术白皮书第 1 页 3.2.26
4	外设	外设	符合	符合	/
4.1	配备耦合剂加热器、探头导线挂架及防折压护套；	配备耦合剂加热器、探头导线挂架及防折压护套；	符合	符合	/
4.2	超声专用电动诊断床、椅 1	超声专用电动诊断床、椅 1 套；	符合	符合	/

		套；						
4.3		与医院网络程序配套的超声人工智能诊断与质控系统；			与医院网络程序配套的超声人工智能诊断与质控系统；	符合	符合	/
4.4		与医院网络程序配套的超声影像工作站，含软硬件；			与医院网络程序配套的超声影像工作站，含软硬件；	符合	符合	/
4.5		配置彩色打印设备 1 套。			配置彩色打印设备 1 套。	符合	符合	/

投标人：天津虚壹静科技发展有限公司（盖单位章）

2025 年 10 月 20 日

注：

1. 投标人应根据招标要求逐条逐项表述说明投标响应情况。
2. 投标人提交的投标文件中的技术参数与招标文件的技术要求、技术参数不同时，应逐条逐项如实填列在偏离表中。投标人不如实填写偏离情况、存在弄虚作假行为的，将依法承担相应的法律责任。
3. 投标人应结合所投产品说明或描述其实际技术参数和性能。如果完全复制粘贴本招标文件《招标货物清单及技术要求》之技术参数和性能描述，或者只注明“符合”、“满足”等类似无具体内容的表述，因此而产生的不利于投标人的评审风险由投标人自行承担。
4. 投标人可根据需要自行增减表格。

2、实质性技术要求的支持资料

实质性技术要求：特指技术要求中加“★”条款。

技术支持资料：投标人须提供响应招标文件要求的技术支持资料，且对提供技术支持资料的真实性负责，并承担相应的法律责任。

注：在投标文件中附复印件或扫描件。

后附：

- (1) 投标产品彩页
- (2) 投标产品检验报告
- (3) 投标产品技术白皮书
- (4) 技术资料真实性承诺书

(1) 投标产品彩页

Life-long Healthcare Solutions
for Women

SAMSUNG

超视距变革
HERA W10 星韵



三星医疗是一家化身的跨国医疗设备公司，目前公司在全球范围内销售各种超声医疗设备，包括超声诊断仪、乳腺诊断设备、血液生化分析仪、心脏、三星医疗与三星电子集团资源优势互补，集全球认可的三星电子的IT、通讯、屏显、半导体、图像处理、软件技术等力量于一体，重点打造三星医疗的医疗设备。
*由于不同国家法规的限制，本手册中提到的产品、性能、选配件、探头在不同国家的资质可能不同。
*由于不同国家法规限制，产品、性能、选配件、探头在不同国家的销售许可可能不一致，请咨询当地销售。

三星（中国）投资有限公司
手册中涉及到的比较均为三星产品自身的比较。
三星（中国）投资有限公司可在不提前通知的情况下，对产品的设计、包装、规格等进行合理修改。
产品详情请向三星销售。

超视距变革

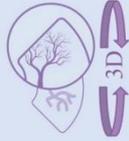
三星HERA W10 星韵，旨在成为妇产科应用领域富有远见的领先者。高质量的图像、智能化的精确功能、快捷的操作以及充分考虑医疗环境的人体工学设计，为医疗专业人员提供了诊断信心。最新系统具有强大的人工智能功能，可将医生从重复性工作中解放出来，特别是 Heart Assist™功能，只需点击一下按钮，即可自动测量和注释大量切面，从而简化了工作流程。此外，3D MV-Flow™功能以更高的灵敏度和分辨率检测微小结构，从而提高临床决策水平。通过27英寸OLED显示器，所有这些数不胜数的优势均得以生动地传达。HERA W10 星韵是我们支持女性终身医疗保健的承诺，是我们对超声诊断的新可能性的努力追求。



3. 2. 1



增强的人工智能功能



先进的3D MV-Flow™功能



大屏OLED显示器

HERA

是Hyperintelligence and Enhanced Reconstruction Architecture的缩写，是三星全新的卓越超声平台，致力于提供令人惊叹的图像。HERA平台采用最先进的人体工程学设计，外观简洁而巧妙，可满足医疗保健需求。

单晶体探头的综合选择

容积探头 CV1-8A



高频凸阵探头 CA3-10A



凸阵探头 CA1-7A



凸阵探头 CA2-9A



清洁和消毒指南

产前筛查

胎儿心脏诊断自动报告工具

HeartAssist™ 是一项基于深度学习技术的功能，可将超声图像自动分类，为胎儿心脏切面进行注释及测量。



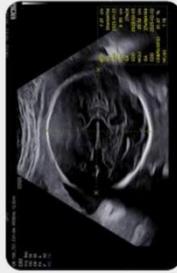
胎儿智能NT导航

5D NT 从高清容积数据中自动获取正中矢状面，智能识别颈后透明层并自动放大，适用于NT面不易获取的患者，对胎儿体位及操作手法要求低。



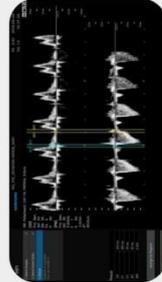
自动胎儿生物学测量

BiometryAssist™ 是一种基于深度学习技术的功能，一键测量胎儿生长参数。



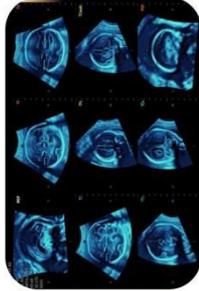
MPI+ 胎儿右心-心肌做功指数智能检测

胎儿在宫内出现乏氧等异常，最早体现在右心功能的变化上。同一屏幕上智能识别三尖瓣右室流入道及肺动脉瓣右室流出道频谱，自动计算右心室等容收缩期时间、等容舒张期时间及射血时间，Tei指数。与左心MPI一起更加全面的评价胎儿心功能。



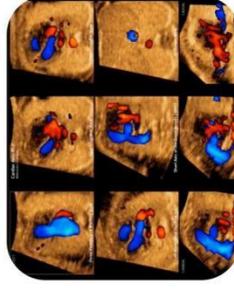
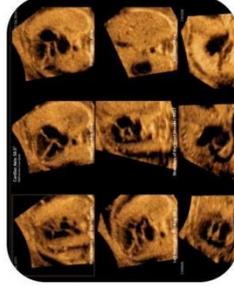
5D CNS+智能胎儿颅脑导航成像

智能化自动识别胎儿颅内结构，同屏显示ISUOG指南要求的9幅胎儿颅脑图像，正中矢状面、经丘脑横切面、经小脑横切面、经侧脑室横切面、经前凶冠状面、经尾状核冠状面、经丘脑冠状面、经小脑冠状面、旁矢状面，并智能测量颅脑6组生物测量值(BPD, OFD, HC, CEREB, CM, VP)，测量准确率93-100%，操作简便，一步完成。



5D Heart Color 智能胎儿心脏导航成像

通过胎儿JSTIC数据可同屏显示9幅胎儿心脏标准切面图像（包含ISUOG/AIUM/CUDA要求的胎儿心脏超声检查的标准切面）、心轴，自动注释各切面及解剖结构，也可结合胎心血流进行9切面多心动周期的动态成像，且不受胎儿体位限制，操作简单，重复性好，有效减少扫查手法依赖，可极大地提高胎儿心脏切面的显示率。

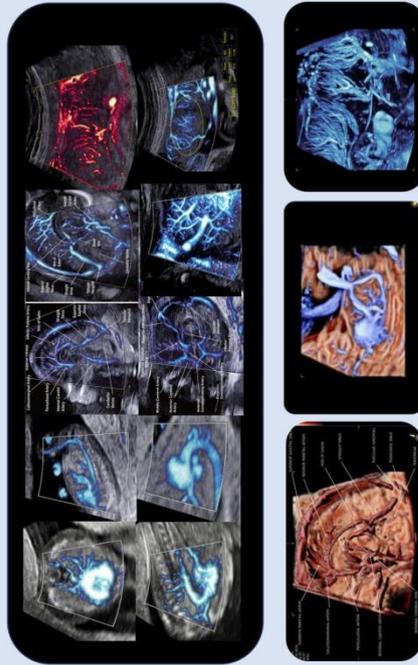


MV-Flow™ 微血流灌注成像 3.2.7

更高的空间分辨率及血流敏感性
胎儿心脏的应用：大大提高了早孕胎心肺静脉及静脉导管的显示，提高了早孕胎心畸形筛查的准确性与诊断确定性。
胎盘应用：可观察到胎盘微血管结构特征，包括绒毛叶的绒毛干、绒毛茎以及母体侧微血管池内的血液流动。
胎儿颅脑应用：早孕到中孕胎儿均可清晰显示胎儿颅内静脉系统，可以实现对胎儿颅内静脉系统的综合评价；通过确认窦汇区 (IH) 的位置，观察胎儿后颅窝的情况，评价胎儿脑部畸形。

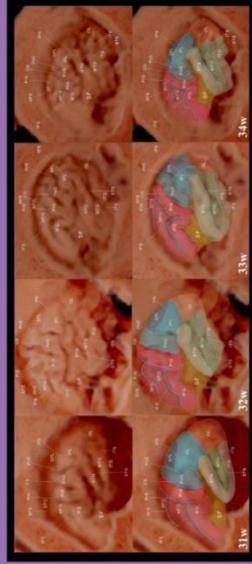
3D MV Flow™ 三维微血流灌注成像

3D MV Flow™ 可立体观察到双胎输血综合征的吻合血管；
MV Flow™ VI 及 3D MV Flow™ VFI 定性定量胎儿胎盘功能。



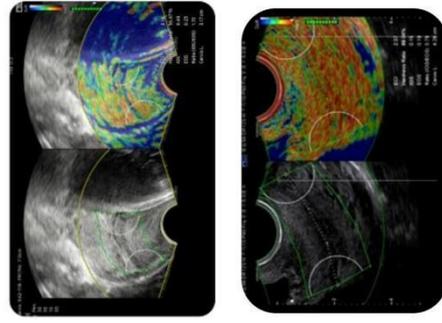
3D ICRV 三维水晶反转成像

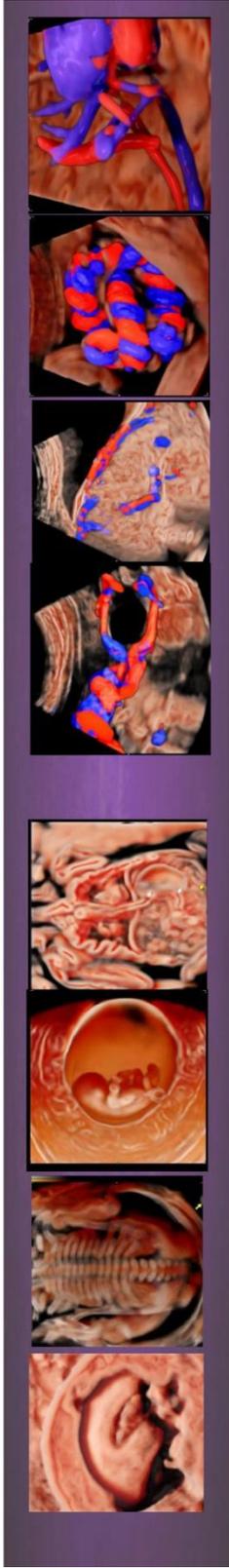
胎儿大脑表面沟回的观察已成为今天产前判断胎儿大脑皮层发育的热点之一。
3D ICRV 三维水晶反转成像2020年首次应用于胎儿脑沟回成像，开启了胎儿颅脑沟回研究的新篇章。



E-Cervix 智能宫颈机能定量分析

E-Cervix 独家首创应用于宫颈弹性分析的技术。操作时无需任何外界压力，利用子宫动脉搏动智能识别并自动冻结；
可获得宫颈弹性成像及多项量化分析，可有效评价宫颈机能不全。
帮助临床医生提供早期干预、早期治疗的理论依据。
国内外相关文献及专家评价：该技术操作简便，重复性好，数据可靠，具有极高的临床研究价值。





3.2.24.7

Crystal Vue 水晶血流



产前 筛查

5

超视距变革

三星HERA W10 星韵，旨在成为妇产科应用领域富有远见的领先者。高质量的图像、智能化的精确功能、快捷的操作以及充分考虑医疗环境的人体工学设计，为医疗专业人员提供了诊断信心。最新系统具有强大的人工智能功能，可将医生从重复性工作中解放出来，特别是 HeartAssist™功能，只需点击一下按钮，即可自动测量和注释大量切面，从而简化了工作流程。此外，3D MV-Flow™ 功能以更高的灵敏度和分辨率检测微小结构，从而提高临床决策水平。通过27英寸OLED显示器，所有这些数不胜数的优势均得以生动地传达。HERA W10 星韵是我们支持女性终身医疗保健的承诺，是我们对超声诊断的新可能性的努力追求。



增强的人工智能功能



先进的3D MV-Flow™ 功能



大屏OLED显示器



HERA 是Hyper-aperture and Enhanced Reconstruction Architecture的缩写，是三星全新的卓越超声平台，致力于提供令人惊叹的图像。HERA 平台采用最先进的的人体工程学设计，外观简洁而巧妙，可满足医疗保健需求。

由Crystal Architecture™支持的重新定义的成像技术

Crystal Architecture™成像架构，旨在提供高度清晰的图像。结合了CrystalBeam™和CrystalLive™，并以单晶体探头为基础，提供超出传统视力的新技术新图像。



新水晶架构

	10倍 数据传输速率*		3倍 显存快速渲染*		11倍 图像处理能力*
--	----------------	--	---------------	--	----------------

*与三星WS80A超声诊断仪相比

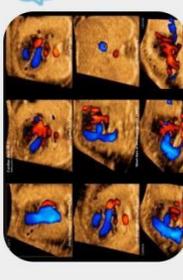
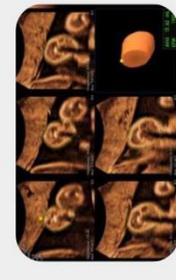
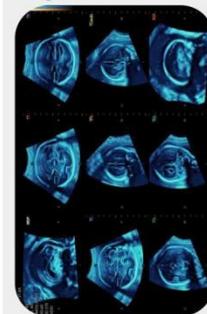
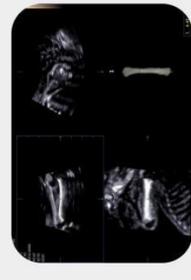


请扫码请指南

单晶体探头的综合选择

容积探头	线阵探头	相控阵探头
 <p>CVI-8A 腹部、产科、妇科</p>	 <p>LA2-14A 小部位、血管、肌骨、腹部、产科</p>	 <p>PAI-5A 心脏、经颅多普勒、腹部</p>
 <p>CA1-7A 腹部、产科、妇科、儿科、肌骨、血管</p>	 <p>CA3-10A 腹部、产科、妇科、儿科、肌骨、血管</p>	 <p>CA2-9A 腹部、产科、妇科</p>

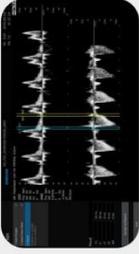
强化的诊断系统，人工智能的高效应用

<p>3. 2. 13</p> <p>胎儿心脏诊断自动报告工具</p> <p>HeartAssist™ 是一项基于深度学习技术的功能，可将超声图像自动分类，为胎儿心脏切面进行注释及测量。</p> 	<p>容积分评估不孕风险</p> <p>5D Follicle™ 能在一次扫描中识别和测量多个卵泡，快速评估卵泡、窦卵泡的大小和状态。</p> <p>3. 2. 14</p> 
<p>胎儿智能NT导航</p> <p>5D NT 从高清容积数据中自动获取正中矢状面，智能识别颈后透明层并自动放大，适用于NT面不易获取的患者，对胎儿体位及操作手法要求低。</p> 	<p>胎儿心脏智能导航</p> <p>5D Heart Color 通过胎儿LSTIC数据可同屏显示9幅（包含ISUOG/AIUM/CUDA要求的胎儿心脏超声检查的标准切面）、心轴，自动注释各切面及解剖结构，也可结合血流模式。</p> 
<p>3. 2. 9</p> <p>自动胎儿生物学测量</p> <p>BiometryAssist™ 是一种基于深度学习技术的功能，一键测量胎儿生长参数。</p> 	<p>胎儿体重评估胎儿发育情况</p> <p>5D Limb Vol™ 一种半自动化工具，快速、准确地测量上臂或大腿的容积。测量结果可用于正确估计胎儿体重，并提供有关胎儿营养状况的其他信息。</p> 
<p>3. 2. 15</p> <p>一键获取胎儿颅脑标准平面</p> <p>5D CNS+™ 采用智能导航系统，从胎儿丘脑平面自动获取ISUOG/颅脑筛查标准的9个标准平面，并获得3个横断面的6个测量结果，简化工作流程。</p> 	<p>胎儿长骨智能检测</p> <p>5D LB, 一键获取胎儿长骨形态，有效去除胎儿软组织及周围组织进行股骨的单独显示，可快速显示及有效判断骨骼弯曲程度及骨骺发育状态。</p> 

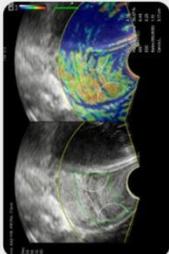
强化的诊断系统，高效的应用



乳腺自动报告系统
S-Detect™ 1.3 for Breast分析乳腺超声检查中的选定病变区并显示分析数据，应用 BI-RADS ATLAS*提供标准化报告，并通过简化的工作流程帮助诊断。



左心室、右心室心肌做功指数 (MPI+) 的半自动测量
MPI+能够半自动测量左心室和右心室的心肌做功指数。在获得流入/流出多普勒信号后，通过心率和瓣膜运动同步信号对右心室心肌做功指数进行校准。



E Cervix 宫颈机能分析
E-Cervix是独家首创应用于宫颈弹性分析的技术，操作时无需任何外界压力，利用子宫动脉搏动即可获得宫颈弹性成像及多项量化分析，可有效评价宫颈机能不全。

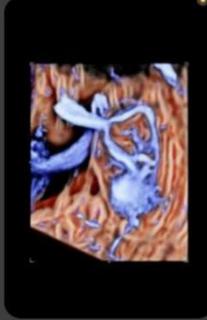


子宫内膜自动识别功能
Uterine Contour™ 自动提取弯曲子宫内膜的中心线和厚度，并提供按中心线展开的3D冠状视图。可根据ESHRE/ESGE或ASRM指南选择对于子宫畸形分类进行报告。

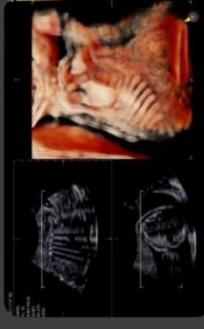
其他功能：E-Strait™ 1, E-Thyroid™ 1, Slice A, ElastoScan™ 1, S-Detect™ for Thyroid 1, IOTA-ADNEX 1, Hy-Cosy 1



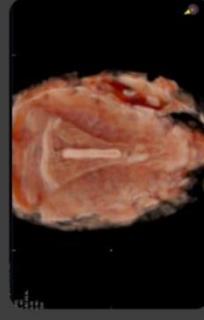
室间隔完整型肺动脉闭锁 (PA-IVS)



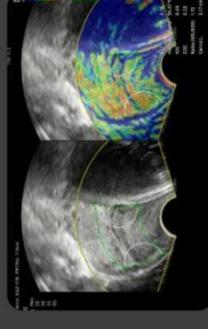
使用3D MV-Flow™ 显示胎儿血液循环



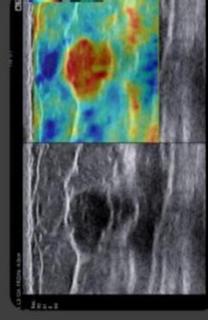
使用CrystalVue™ 1 显示胎儿肋骨和肩胛骨



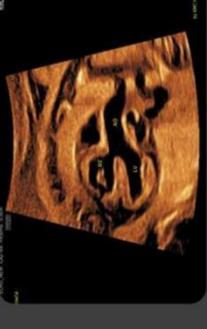
使用CrystalVue™ 1 显示宫内节育器



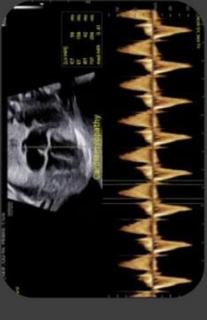
E-Cervix™ 宫颈机能分析



使用ElastoScan™ 显示乳腺结节软硬度



法洛四联症



LV MPI

超视距变革

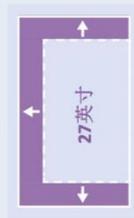
三星HERA W10 星韵，旨在成为妇产科应用领域富有远见的领先者。高质量的图像、智能化的成像及测量功能、快捷的操作以及充分考虑医疗环境的人体工程学设计，为医疗专业人员提高了诊断信心。最新系统具有强大的人工智能功能，可将医生从重复性工作中解放出来，特别是 Heart Assist™，只需点击一下，即可自动测量和注释大量切面，从而简化了工作流程。此外，3D MV-Flow™ 功能以更高的灵敏度和分辨率检测微小结构，从而提高临床决策水平。通过27英寸OLED显示器，将所有这些数不胜数的优势均得以生动地传达。HERA W10 Prestige星韵是我们支持女性终身医疗保健的承诺，是我们对超声诊断的新可能性的努力追求。



增强的人工智能功能



先进的MV-Flow™ 3D功能



大屏OLED显示器

HERA

是Hyper-aperture and Enhanced Reconstruction Architecture的缩写，是三星全新的卓越超声平台，致力于提供令人惊叹的图像。HERA 平台采用最先进的人体工程学设计，外观简洁而巧妙，可满足医疗保健需求。

01

10



清洁和消毒指南

单晶探头的首选

容积探头



CVI-8A
腹部、产科
妇科

线阵探头



LA2-14A
小部位、血管、
肌骨、腹部、产科

相控阵探头



PAI-5A
心脏、经颅多普勒、
腹部

凸阵探头



CAI-7A
腹部、产科、妇科、儿
科、肌骨、血管



CA3-10A
腹部、产科、妇科、
儿科、肌骨、血管



CA2-9A
腹部、产科、妇科

Uterine Contour 子宫内膜智能成像技术
 自动提取弯曲子宫内膜的中心线和厚度，并提供按中心线展平的3D冠状视图。根据ESHRE/ESGE或ASRM指南选择对子宫畸形分类进行报告。

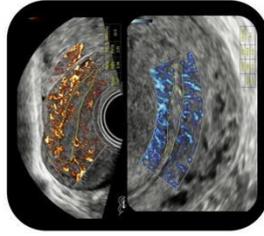


主机内置子宫形态学分类

具备ESHRE (欧洲人类生殖与胚胎学会)、ESGE (欧洲妇科内窥镜学会)、美国生殖医学学会ASRM (1998) ASRM MAC (2021) 指南推荐的子宫形态学分类方法，可以直接根据示意图，判断子宫形态是否正常。

MV-Flow 微血流灌注成像

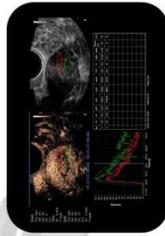
利用时间空间相干技术，有效提取组织中微弱的血流信号，抑制组织运动伪像
 高帧频、高敏感性、高空间分辨率，敏感地显示子宫内膜血流信息
 具有VI血管指数定量功能，二维评估子宫内膜容变性，重复性更高，准确度更好



3. 2. 16

CEUS 静脉造影

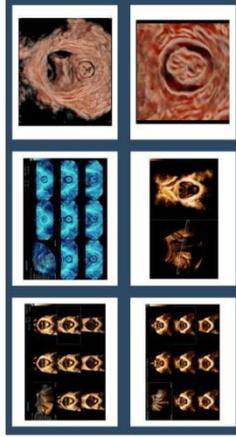
双时相显示
 高富血管弥散图像显示，可一键获取造影剂灌注轨迹，清晰显示病变组织血管分布及灌注路径
 并同时在机器快TC的时间强度曲线分析及12项定量分析参数



生殖妇科



产后关爱



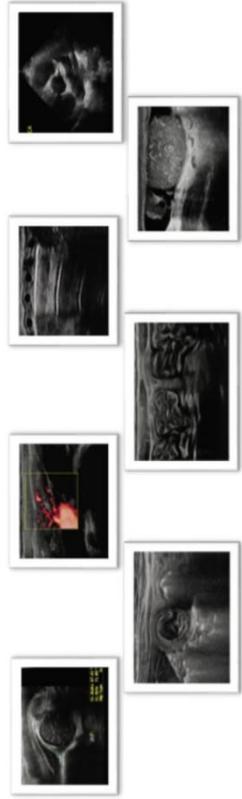
**Pelvic Floor智能盆底超声解
 决方案**

利用器械数据进行处理分析，结合MSV, OVI, Crystal Vue, Oblique View等技术获得更加直观、丰富的图像信息，用于盆底功能障碍疾病的诊断。

智能盆底测量软件

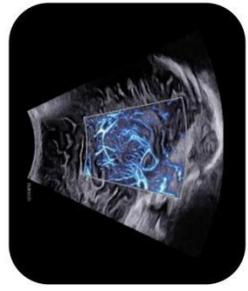
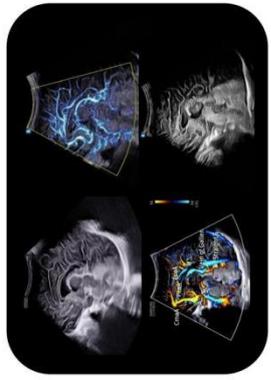
可以对盆底超声检查中的前盆腔和肛提肌裂孔等进行有效评估，自动生成测量线，实现智能测量盆底各径线及角度等，测量结果自动描述并计算相关测量参数，自动生成结构化报告，提高测量精度，简化测量流程





S-Flux Transducer™

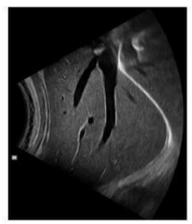
新生儿颅脑—CA3-10A单晶体探头，更好的贴合度，应用s-Flow及MV Flow具有绝佳的血流灌注情况。



MV-Flow 微血流灌注成像
 利用时间空间相干技术，有效提取组织中微弱的血流信号，抑制组织运动伪像，高帧频、高敏感性、高空间分辨率，可以在豆纹动脉分支水平显示微血管化结构的慢速血流，可以量化感兴趣区域组织的血流灌注情况，可为临床提供丰富的新生儿脑血管结构信息。

新生儿、小儿超声

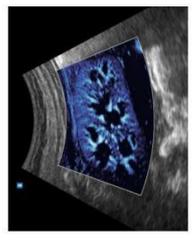
全身应用



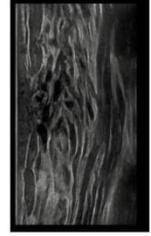
CA1-7A 肝胆第二肝门



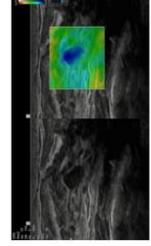
CA1-7A 副肾全观



MV Flow微血流灌注成像显示成人肾脏血流分布



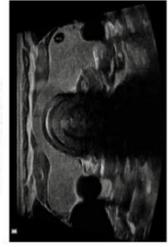
L3-12A 乳腺腺体层



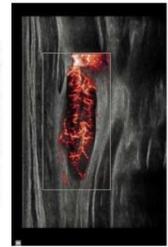
L3-12A 乳腺结节弹性成像



S Detect Breast乳腺人工智能分析



LA2-14A 甲状腺梯形成像



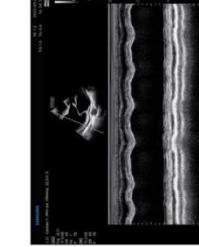
MV Flow淋巴结微血流灌注成像



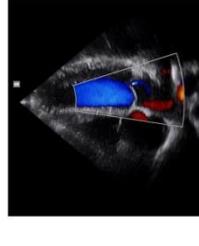
LM-188 指浅屈肌腱指深屈肌腱



PM1-6A 左室长轴切面



PM1-6A 心功能M型



PA1-5A 成人心脏二尖瓣反流

有效的实时协作，可根据用户的工作方式进行定制

我们认为，真正优秀的系统应提供以客户为中心的工作条件。无论用户身处何地，该协作解决方案都能让用户进行实时合作、监控和指导。简化的工作流程可减少点击次数，并将多项操作合并为一项，从而为您的日常工作流程提供支持。用户可根据个性化方案定制诊断设置，从而简化检查流程，加快工作流程。



显示器尺寸增加57%^{**}
通过使用27英寸OLED显示器，可方便地查看各种扫描环境下的图像。
OLED真实再现了纯黑色，适用于具有黑色背景的各种超声图像特征。
分辨率3840×2160×30 bits

^{**}OLED，有机发光二极管
^{**}与三星HRA W10超声波探头相比

有效的实时协作，可根据用户的工作方式进行定制

一键选择探头和预设组合

只需轻轻一按 QuickPreset，用户即可选择最常用的探头和预设组合。QuickPreset提高了效率，使一整天的扫描工作变得简单轻松。



腔内换能器支架

Contextual Button

根据用户选择的超声检查项目，所需的诊断功能可分配给控制面板按钮，以减少菜单选择的困扰。



线缆管理

通过触摸屏轻松操作容积数据

TouchCenters 可让您直观地通过触摸屏旋转、缩放、裁剪和移动3D图像。



辅助照明

实时图像共享解决方案

SonoSync™ 1.5 是一种实时图像共享解决方案，其可以使医生和超声医师之间就护理指导和培训进行协作交流。此外，该系统还提供语音调度和实时标记功能，可实现高效沟通，并具有 MultiVue 功能，可在一个屏幕上监控多个超声图像。

超声系统 电脑/平板/电脑/智能手机 扫描二维码

胎儿超声图像和截取图像的简易传输

HelloMom™ 1.5 是一种简单、安全的图像共享解决方案，可为所选胎儿图像生成二维码。孕妇和家人只需使用智能手机扫描二维码，即可下载胎儿图像，减少了安装单独应用程序的麻烦。

(2) 投标产品检验报告

检 验 报 告

辽检(医械)字(2024)第0287号

受检单位 东软医疗系统股份有限公司

样品名称 超声诊断仪

型号规格 HERA W10

检验类别 委托检验

辽宁省医疗器械检验检测院



仅限河南科技大学第一附属医院彩色多普勒超声诊断系统采购项目使用

辽宁省医疗器械检验检测院

检验报告

共 148 页 第 1 页

报告编号: 辽检(医械)字(2024)第 0287 号

样品名称	超声诊断仪	型号规格	HERA W10
委托单位	东软医疗系统股份有限公司	商 标	—
客户地址	辽宁省沈阳市浑南区创新路 177-1 号	检验类别	委托检验
受检单位	东软医疗系统股份有限公司	生产日期	2024 年 3 月 27 日
生产单位	东软医疗系统股份有限公司	抽样日期	—
送样单位	东软医疗系统股份有限公司	到样日期	2024 年 3 月 29 日
抽样地点	—	抽样单编号	—
检验地点	本院试验室	抽样基数	—
检验日期	2024.7.8-2024.7.24	样品数量	1 台
检验项目	全部要求(生物相容性除外)	样品编号	BW10240001
检验依据	东软医疗系统股份有限公司《超声诊断仪》医疗器械产品技术要求变化说明及对比表		
检验结论	<p style="text-align: center;">受检项目符合东软医疗系统股份有限公司《超声诊断仪》医疗器械产品技术要求变化说明及对比表</p> <p style="text-align: center;">(检验检测专用章)</p>		
备注	<p>1) 报告中的“—”表示此项不适用或此项空白。</p> <p>2) 判定中 P 为检验结果符合要求、F 为检验结果不符合要求、N 为要求不适用于该产品。</p> <p>3) 该产品技术要求部分涉及国家标准、行业标准,不能直接作为资质认定许可的依据,但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。</p>		

批准:

[Signature]

日期:

2024.7.25

审核:

[Signature]

检验:

孙豪兴

样品描述及说明

本产品由下列主要部件组成：

部件名称	型号	样品编号	制造商或生产厂
超声主机	HERA W10	BW10240001	东软医疗系统股份有限公司
探头	CA1-7A	K0SEM3GW900073E	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
探头	CA2-9A	K0XSM3GW900012H	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
探头	CA3-10A	K0STM3GW800042Z	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
探头	LA2-14A	K0V1M3GW700002F	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
探头	EA2-11A	K0UVM3GW700004V	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
探头	EA2-11AV	K0ULM3GW700002H	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
探头	EV2-12	K134M3GW800002F	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
探头	PA1-5A	K0T7M3GW700001H	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
探头	PA4-12B	K0Q9M3GW700001V	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
探头	PM1-6A	K0EDM3GW400006A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
ECG	-	-	Norav Medical Ltd.
脚踏开关	FSU-3000 SM	2201019	Whanam Electronics Co., Ltd.
软件	—	1.03.01a.3075	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.



照片和说明

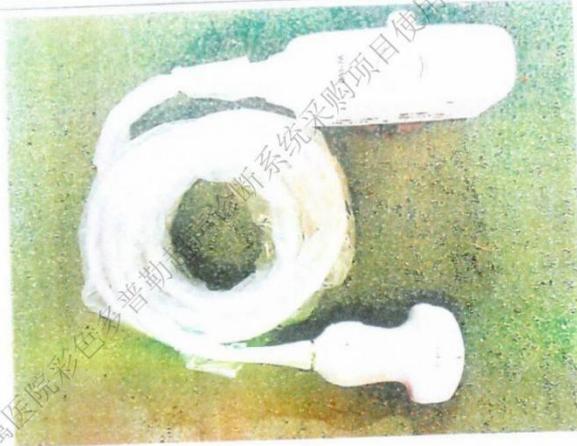


整机外观-后视图

<p>名称: 超声诊断仪 型号: HERA W10 电源: 220V~, 1050VA, 50Hz 运行模式: 连续运行 重量: 约158千克 注册证编号: 辽械注准20222060074 注册人/生产企业: 东软医疗系统股份有限公司 住所: 辽宁省沈阳市浑南区创新路177-1号 生产地址: 辽宁省沈阳市浑南区创新路177-7号 生产许可证: 辽药监械生产许20150053号 联系方式: 4006908528 使用期限: 10年 其他内容详见说明书</p>	<p>SN Bw10240001 2024-03-27</p>
--	--

整机铭牌

照片和说明



CAI-7A 探头

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
 3366, Hansoo-ro, Nam-gyeon,
 Hongcheon-gun, Gangwon-do 25108,
 REPUBLIC OF KOREA



CE 0123



Rx ONLY IPX7

MADE IN KOREA
M68-01971C

CAI-7A 探头铭牌



照片和说明



CA2-9A 探头



CA2-9A 探头铭牌

照片和说明



CA3-10A 探头



CA3-10A 探头铭牌

照片和说明



LA2-14A 探头



LA2-14A 探头铭牌

照片和说明

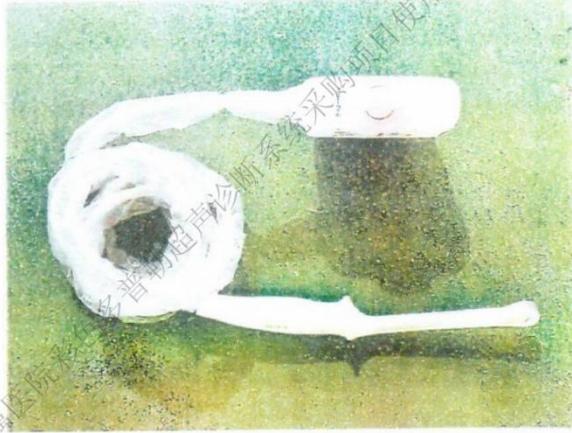


EA2-11AR 探头



EA2-11AR 探头铭牌

照片和说明



EA2-11AV 探头



EA2-11AV 探头铭牌

照片和说明



EV2-12 探头



EV2-12 探头铭牌

照片和说明



PA1-5A 探头



PA1-5A 探头铭牌

照片和说明



PMI-6A 探头



PMI-6A 探头铭牌

照片和说明



PA4-12B 探头

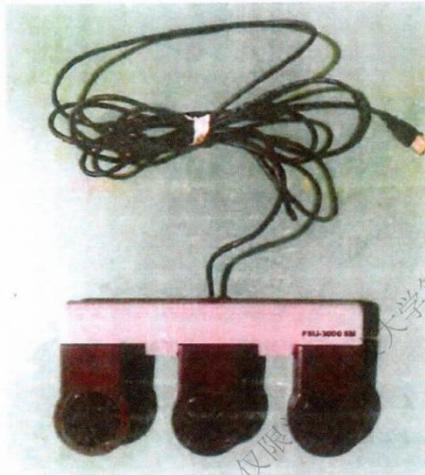


PA4-12B 探头铭牌

照片和说明

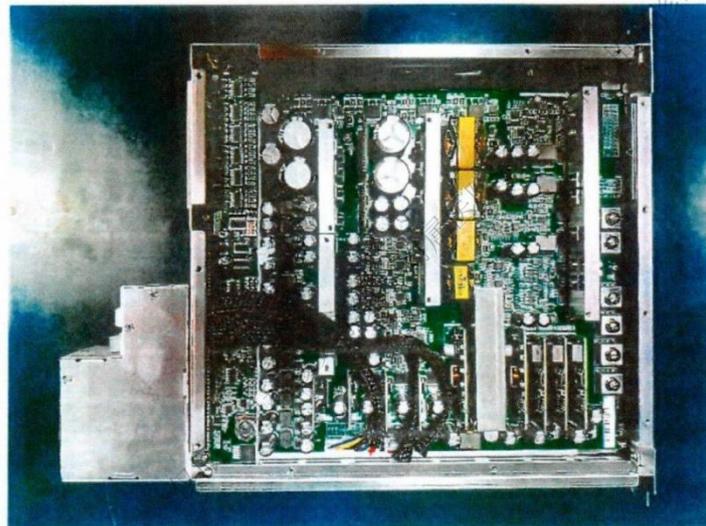
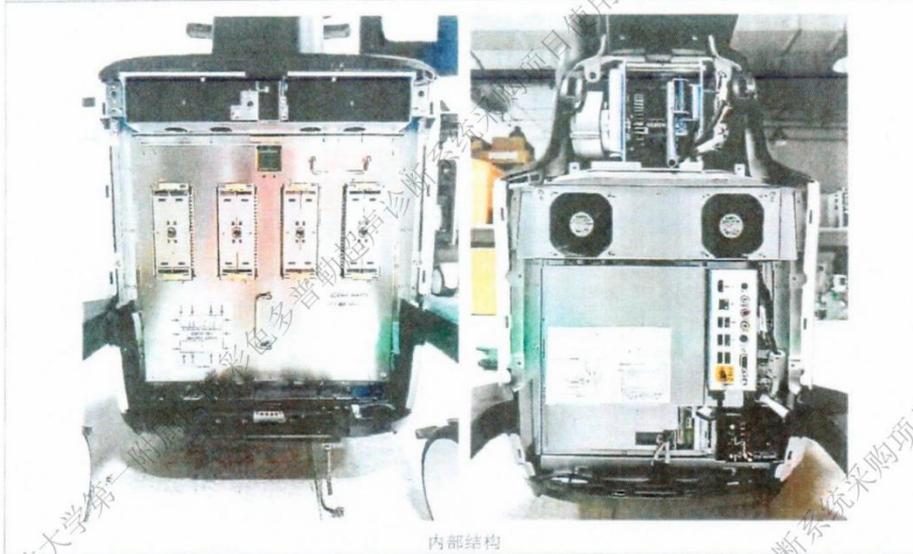


ECG 导联线



脚踏开关及其铭牌

照片和说明



照片和说明

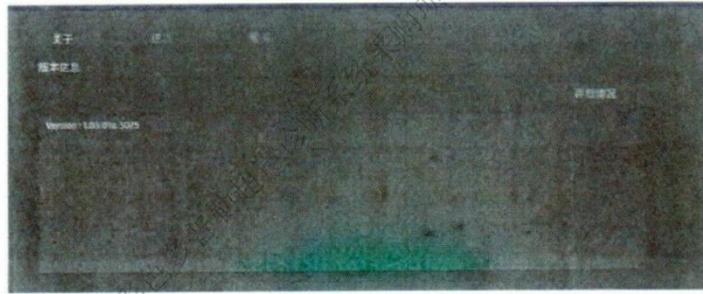


控制面板



显示器外部标记

照片和说明

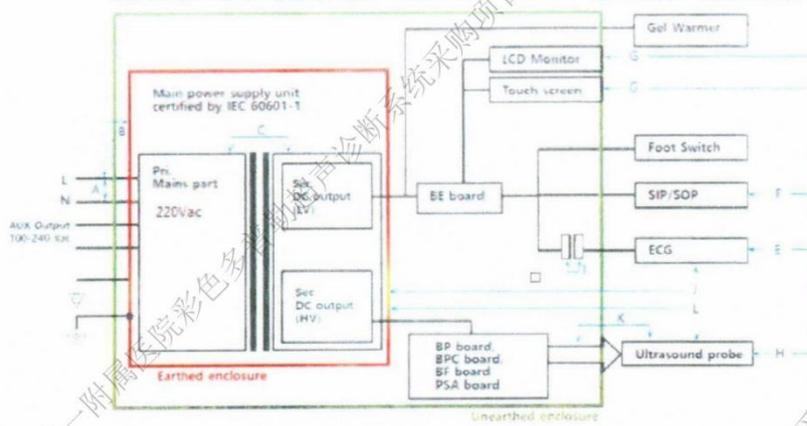


软件版本



主机外包装信息

绝缘图



绝缘路径及电介质强度试验

序号	防护措施 数量和类型	工作电压		测试电压	试验结论			备注
		V_{rms}	V_{pk}		潮湿预处理后	灭菌后	达到超温稳态运行温度后	
A	1MOPP	220	312	AC 1500	试验通过	—	试验通过	—
B	1MOPP	220	312	AC 1500	试验通过	—	试验通过	—
C	2MOPP	280	440	AC 3000	试验通过	—	试验通过	网电源的初级到次级
E	2MOPP	220	312	AC 4000	试验通过	—	试验通过	网电源到 ECG
F	2MOPP	220	312	AC 3000	试验通过	—	试验通过	网电源到 SIP/SOP
G	2MOPP	220	312	AC 3000	试验通过	—	试验通过	网电源到未接地外壳 (包括 LCD 显示器和触摸屏)
H	2MOPP	220	312	AC 4000	试验通过	—	试验通过	网电源到超声探头
I	2MOPP	5	—	AC 1500	试验通过	—	试验通过	ECG 除颤
J	1MOPP	220	312	AC 1500	试验通过	—	试验通过	ECG 到所有其他部件含 保护接地
K	2MOPP	100	—	AC 2000	试验通过	—	试验通过	超声探头
L	2MOPP	100	—	AC 2000	试验通过	—	试验通过	超声探头到所有其他部 件含保护接地

关键元器件清单				
部件名称	制造商	型号	规格参数	认证
电源线组件				
电源插头	I-Sheng Electric Wire & Cable Co., Ltd.	SP-022	额定电流: 16A, 额定电压: 250 V~	VED: 40013526 CCC: A003083
电源连接头	I-Sheng Electric Wire & Cable Co., Ltd.		额定电流: 10A, 额定电压: 250 V~	VED: 40037879 CCC: A003083
线材	I-Sheng Electric Wire & Cable Co., Ltd.	60227 IEC 53 H05VV-F	RVV 300/500V H05VV-F 3G 1.5mm ² Black	VED: 40015762 CCC: A003083
滤波器盒	Sukyung Industrial Co., Ltd.	SW2F-45CB	额定电流: 10A, 额定电压: 250 V~	在设备中评估
滤波器内模	POK MIRAE CO LTD	HP602N	聚丙烯, HB, 65℃	UL:E215205
W10 脚轮 (4-脚轮锁定型)	Catis Products Co., Ltd	TT150BBT55	直径: 150mm, 最大承重: 100kg	在设备中评估
W9 脚轮 (4-脚轮锁定型)	Catis Products Co., Ltd	TT125BGT45	直径: 125mm, 最大承重: 100kg	在设备中评估
直流风扇 (设备底部提供四台风扇)	Nidec America Corp.	T80T12MMA7-51	额定电流: 0.08 A, 额定电压: 12Vdc 转速: 2000 CFM: 25	UL (E339289)
脚踏开关	WHANAM ELECTRONICS CO LTD	FSU-3000 SM	额定电压: 5Vdc, 额定电流: 50 mA, IPX8	UL (E312342)
ECG 模块	Norav Medical Ltd.	ECG-USB1 EX	额定电压: 5Vdc, 额定电流: 80mA	SII (IL1480) CSA (236103)
可充电锂电池组	ELENTEC CO LTD	ESBP4S3PB	14.4 Vdc, 6900mAh, 99.36Wh	UL (Demko) (DK-94271-A1-UL) UL (MH29490)
垂直马达组	HSG Co., LTD.	HSW6-3024A098	24 Vdc, 30W	在设备中评估
内部机架部件				
电源	DAEAN ELECOM Co., Ltd.	DMPS034035	输入功率: 1050 VA, 输入电压: 100-240 V~, 频率: 50/60 Hz	Nemko (NO102245)
直流风扇 (设备后部提供两台风扇)	Nidec America Corp.	T80T12MMA7-51	额定电流: 0.08 A, 额定电压: 12Vdc 转速: 2000 CFM: 25	在设备中评估
按钮锂电池	PANASONIC CORPORATION	CR2032	3Vdc, 60℃, 最大异常充电电流: 10mA	UL (MH12210)
CPU 风扇	DELTA Electronics Inc.	AFB0712HBB	0.45A, 12Vdc, RPM: 4300, CFM 37.54	在设备中评估

关键元器件清单				
部件名称	制造商	型号	规格参数	认证
PTC (F1、F2)	Littelfuse Inc.	1812L110	Vdc, Ihold: 1.1A, Itrip: 2A	TUV Rb(R50119118) UL(E183209)
PCB	DAE DUCK ELECTRONICS CO LTD	HD	V-0, 130°C	UL(E72369)
控制面板部件				
塑料外壳	LOTTE ADVANCED MATERIALS CO LTD	NH-0825(+)	材质: ABS, V-2, 60°C Min. 0.75 mm 厚度 2	UL(E115797)
触摸 LCD 模块 (包括 LED 背光和 LED 驱动器)	AIO Corporation	G140HAB01	尺寸: 14 inch diagonal, 工作电压: 3.3 Vdc, 功率: 3.25 W	在设备中评估
PCB	TERRANIX CO LTD	KS-11	V-0, 130°C	UL(E471821)
显示器部件				
LCD 模块 (包括 LED 背光和 LED 驱动器)	LG Display Co., Ltd.	LM215WF3	尺寸: 21.5 inch 对角线, 工作电压: 5 Vdc, 功率: 15.65 W	在设备中评估
塑料外壳	SABIC JAPAN L L C	CX2244ME (GG)	材质: PC/ABS, V-0, 90°C, Min. 0.75 mm 厚度	UL(E207780)
PCB	TERRANIX CO LTD	KS-11	V-0, 130°C	UL(E471821)
OLED 显示器				
OLED module	JOLED	EPM269Q####	24Vdc, 50W	在设备中评估
塑料外壳	LG CHEM LTD	HF350, HF350U	ABS, HB, 60°C, 1.5mm 厚度	UL(E67171)
PCB	KUNSHAN HUAXIN CIRCUIT BOARD CO LTD	HXF-M	V-0, 130°C	UL(E227809)
耦合剂加热器				
塑料外壳	LOTTE ADVANCED MATERIALS CO LTD	NH-1017SG(+)	材质: PC/ABS, V-0, 60°C, Min. 1.5 mm 厚度	UL(E115797)
PCB	TERRANIX CO LTD	KS-4	V-0, 130°C	UL(E471821)
薄膜加热器	Chungjo Silicone Co.	Kapton Plate Heater	额定电压: 12 Vdc, 加热功率: 5W	在设备中评估
热保护器 (自复位热断路器)	UK UCERA CO LTD	UK-32	额定电压: 125 Vac, 保持电流 4A 或额定电压: 250 Vac, 保持电流: 2A 跳闸温度: 60 °C 重置温度: 20 °C	VDE(40001585, 40001731) UL(E170820) UL(E211813)
BF 型应用部件				
探头	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	CA1-7A	IPX7, BF 型	在设备中评估

关键元器件清单				
部件名称	制造商	型号	规格参数	认证
探头	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	CA2-9A	IPX7, BF 型	在设备中评估
探头	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	CA3-10A	IPX7, BF 型	在设备中评估
探头	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	CF4-9A	IPX7, BF 型	在设备中评估
探头	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	CF4-12A	IPX7, BF 型	在设备中评估
探头	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	LA2-9A	IPX7, BF 型	在设备中评估
探头	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	LA4-18B	IPX7, BF 型	在设备中评估
探头	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	EA2-11B	IPX7, BF 型	在设备中评估
探头	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	EA2-11AV	IPX7, BF 型	在设备中评估
探头	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	EA2-11AR	IPX7, BF 型	在设备中评估
探头	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	CV1-8A	IPX7, BF 型	在设备中评估
探头	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	EV2-10A	IPX7, BF 型	在设备中评估
探头	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	PA3-8B	IPX7, BF 型	在设备中评估
探头	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	PM1-6A	IPX7, BF 型	在设备中评估
探头	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	LA2-14A	IPX7, BF 型	在设备中评估
探头	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	EV2-12	IPX7, BF 型	在设备中评估
探头	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	PA1-5A	IPX7, BF 型	在设备中评估
探头	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.	PA1-12B	IPX7, BF 型	在设备中评估
高完善性元器件				
部件名称	制造商	型号	规格参数	认证
—	—	—	—	—

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
2	性能指标				
2.1	电气安全要求				
2.1.1	通用安全 应符合电气安全标准 GB 9706.1-2020 的要求。	符合要求	√		
2.1.2	专用安全 应符合电气安全标准 GB 9706.237-2020 的要求。	符合要求	√		
2.2	电磁兼容要求 应符合 YY 9706.102-2021 和 GB 9706.237-2020 中第 202.6 章的要求。	见辽检（医械）字（2024）第 0287（EMC）号检验报告	√		
2.3	探头的声工作频率 声工作频率与标称频率的偏差应在±15%范围之内。 中心频率与频率范围见表 2 的要求。				
	探头型号：LA2-14A 标称频率（MHz）：6.4 测试频率：通用 中心频率（MHz）：6.8 频率范围（MHz）：2-14	14.8%	√		
	探头型号：PA1-5A 标称频率（MHz）：3.3 测试频率：通用 中心频率（MHz）：2.9 频率范围（MHz）：1-5	-8.2%	√		
	探头型号：EV2-12 标称频率（MHz）：6.2 测试频率：通用 中心频率（MHz）：6.2 频率范围（MHz）：2-12	-6.4%	√		
	探头型号：PA4-12B 标称频率（MHz）：6.4 测试频率：穿透力 中心频率（MHz）：7.5 频率范围（MHz）：4-12	11.0%	√		
2.4	探测深度应符合表 2 的要求。				
	探头型号：LA2-14A 探测深度（mm）≥70	120mm	√		
	探头型号：PA1-5A 探测深度（mm）≥160	210mm	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	探头型号: EV2-12 探测深度(mm) ≥120	130mm	✓		
	探头型号: PA4-12B 探测深度(mm) ≥80	80mm	✓		
2.5	侧向分辨力应符合表2的要求。				
	探头型号: LA2-14A 分辨力(mm): 侧向: ≤2mm (深度≤30mm)	1mm (深度≤30mm)	✓		
	探头型号: PA1-5A 分辨力(mm): 侧向: ≤3mm (深度≤80mm) ≤4mm (80mm<深度≤130mm)	3mm (深度≤80mm) 4mm (80mm<深度≤130mm)	✓		
	探头型号: EV2-12 分辨力(mm): 侧向: ≤2mm (深度≤40mm)	2mm (深度≤40mm)	✓		
	探头型号: PA4-12B 分辨力(mm): 侧向: ≤2mm (深度≤30mm)	1mm (深度≤30mm)	✓		
2.6	轴向分辨力应符合表2的要求。				
	探头型号: LA2-14A 分辨力(mm): 轴向: ≤1mm (深度≤40mm)	0.5mm (深度≤40mm)	✓		
	探头型号: PA1-5A 分辨力(mm): 轴向: ≤2mm (深度≤80mm)	1mm (深度≤80mm)	✓		
	探头型号: EV2-12 分辨力(mm): 轴向: ≤1mm (深度≤40mm)	1mm (深度≤40mm)	✓		
	探头型号: PA4-12B 分辨力(mm): 轴向: ≤1mm (深度≤40mm)	0.5mm (深度≤40mm)	✓		
2.7	盲区应符合表2的要求。				
	探头型号: LA2-12A 盲区(mm): ≤4	3mm	✓		
	探头型号: PA1-5A 盲区(mm): ≤5	5mm	✓		
	探头型号: EV2-12 盲区(mm): ≤4	3mm	✓		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	探头型号：PA4-12B 盲区（mm）：≤4	3mm	√		
2.8	切片厚度应符合表2的要求。				
	探头型号：LA2-14A 切片厚度（mm）：≤9	5.13mm	√		
	探头型号：PA1-5A 切片厚度（mm）：≤9	6.11mm	√		
	探头型号：EV2-12 切片厚度（mm）：≤9	4.19mm	√		
	探头型号：PA4-12B 切片厚度（mm）：≤9	3.49mm	√		
2.9	横向几何位置精度应符合表2的要求。				
	探头型号：LA2-14A 几何位置精度（%）：横向：≤10	2.0%	√		
	探头型号：PA1-5A 几何位置精度（%）：横向：≤20	2.0%	√		
	探头型号：EV2-12 几何位置精度（%）：横向：≤10	2.0%	√		
	探头型号：PA4-12B 几何位置精度（%）：横向：≤10	2.5%	√		
2.10	纵向几何位置精度应符合表2的要求。				
	探头型号：LA2-14A 几何位置精度（%）：纵向：≤5	2.0%	√		
	探头型号：PA1-5A 几何位置精度（%）：纵向：≤10	1.5%	√		
	探头型号：EV2-12 几何位置精度（%）：纵向：≤5	2.0%	√		
	探头型号：PA4-12B 几何位置精度（%）：纵向：≤5	2.5%	√		
2.11	周长和面积测量偏差 周长和面积测量偏差应在±20%范围之内。				
	探头型号：LA2-14A	周长：-4.1% 面积：-2.4%	√		
	探头型号：PA1-5A	周长：-0.6% 面积：3.2%	√		
	探头型号：EV2-12	周长：-4.7% 面积：-0.2%	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	探头型号: PA4-12B	周长: 0.9% 面积: 2.7%	✓		
2.12	M模式性能指标 M模式时间显示误差应在5%范围之内。				
	探头型号: LA2-14A	0.6%	✓		
	探头型号: PA1-5A	0.8%	✓		
	探头型号: EV2-12	0.6%	✓		
	探头型号: PA4-12B	0.4%	✓		
2.13	彩色血流成像模式性能要求				
2.13.1	在彩色血流成像模式下,各探头在其多普勒工作频率下的探测深度应不小于表3的要求。				
	探头型号: CA1-7A				
	显示/测试频率(MHz): 2.1 MHz				
	彩色血流模式下的探测深度(mm): C模式: /	此模式不适用			✓
	彩色血流模式下的探测深度(mm): PD模式: /	此模式不适用			✓
	探头型号: CA2-9A				
	显示/测试频率(MHz): 2.4 MHz				
	彩色血流模式下的探测深度(mm): C模式: /	此模式不适用			✓
	彩色血流模式下的探测深度(mm): PD模式: /	此模式不适用			✓
	显示/测试频率(MHz): 3.0 MHz				
	彩色血流模式下的探测深度(mm): C模式: /	此模式不适用			✓
	彩色血流模式下的探测深度(mm): PD模式: /	此模式不适用			✓
	探头型号: CA3-10A				
	显示/测试频率(MHz): 2.8 MHz				
	彩色血流模式下的探测深度(mm): C模式: /	此模式不适用			✓
	彩色血流模式下的探测深度(mm): PD模式: /	此模式不适用			✓
	探头型号: LA2-14A				
	显示/测试频率(MHz): 穿透力				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	彩色血流模式下的探测深度 (mm) : C 模式: ≥40	66.1mm	√		
	彩色血流模式下的探测深度 (mm) : PD 模式: ≥42	66.2mm	√		
	显示/测试频率 (MHz) : 穿透力 1				
	彩色血流模式下的探测深度 (mm) : C 模式: /	此模式不适用			√
	彩色血流模式下的探测深度 (mm) : PD 模式: /	此模式不适用			√
	显示/测试频率 (MHz) : 穿透力 2				
	彩色血流模式下的探测深度 (mm) : C 模式: /	此模式不适用			√
	彩色血流模式下的探测深度 (mm) : PD 模式: /	此模式不适用			√
	显示/测试频率 (MHz) : 通用				
	彩色血流模式下的探测深度 (mm) : C 模式: ≥42	66.4mm	√		
	彩色血流模式下的探测深度 (mm) : PD 模式: ≥42	66.0mm	√		
探头型号: PA1-5A					
	显示/测试频率 (MHz) : 穿透力				
	彩色血流模式下的探测深度 (mm) : C 模式: ≥130	132.3mm	√		
	彩色血流模式下的探测深度 (mm) : PD 模式: ≥130	132.6mm	√		
	显示/测试频率 (MHz) : 通用				
	彩色血流模式下的探测深度 (mm) : C 模式: ≥130	132.7mm	√		
	彩色血流模式下的探测深度 (mm) : PD 模式: ≥130	132.5mm	√		
	显示/测试频率 (MHz) : 分辨力				
	彩色血流模式下的探测深度 (mm) : C 模式: /	此模式不适用			√
	彩色血流模式下的探测深度 (mm) : PD 模式: /	此模式不适用			√
探头型号: EV2-12					
	显示/测试频率 (MHz) : 穿透力				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	彩色血流模式下的探测深度(mm): C模式: ≥55	70.9mm	✓		
	彩色血流模式下的探测深度(mm): PD模式: ≥55	70.8mm	✓		
	显示/测试频率(MHz): 通用				
	彩色血流模式下的探测深度(mm): C模式: ≥55	70.1mm	✓		
	彩色血流模式下的探测深度(mm): PD模式: ≥55	70.0mm	✓		
探头型号: PA4-12B					
	显示/测试频率(MHz): 穿透力				
	彩色血流模式下的探测深度(mm): C模式: ≥50	65.3mm	✓		
	彩色血流模式下的探测深度(mm): PD模式: ≥50	65.6mm	✓		
	显示/测试频率(MHz): 通用				
	彩色血流模式下的探测深度(mm): C模式: ≥50	65.2mm			
	彩色血流模式下的探测深度(mm): PD模式: ≥50	65.7mm	✓		
2.13.2	彩色血流图像与其所在管道的灰阶图像应基本重合。				
探头型号: CA1-7A					
	显示/测试频率(MHz): 2.1 MHz				
	C模式	此模式不适用			✓
	PD模式	此模式不适用			✓
探头型号: CA2-9A					
	显示/测试频率(MHz): 2.4 MHz				
	C模式	此模式不适用			✓
	PD模式	此模式不适用			✓
	显示/测试频率(MHz): 3.0 MHz				
	C模式	此模式不适用			✓
	PD模式	此模式不适用			✓
探头型号: CA3-10A					
	显示/测试频率(MHz): 2.8 MHz				
	C模式	此模式不适用			✓
	PD模式	此模式不适用			✓

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
探头型号：LA2-14A					
	显示/测试频率（MHz）：穿透力				
	C 模式	试验通过	√		
	PD 模式	试验通过	√		
	显示/测试频率（MHz）：穿透力 1				
	C 模式	此模式不适用			√
	PD 模式	此模式不适用			√
	显示/测试频率（MHz）：穿透力 2				
	C 模式	此模式不适用			√
	PD 模式	此模式不适用			√
	显示/测试频率（MHz）：通用				
	C 模式	试验通过	√		
	PD 模式	试验通过	√		
探头型号：PA1-5A					
	显示/测试频率（MHz）：穿透力				
	C 模式	试验通过	√		
	PD 模式	试验通过	√		
	显示/测试频率（MHz）：通用				
	C 模式	试验通过	√		
	PD 模式	试验通过	√		
	显示/测试频率（MHz）：分辨力				
	C 模式	此模式不适用			√
	PD 模式	此模式不适用			√
探头型号：L3-12A					
	显示/测试频率（MHz）：穿透力				
	C 模式	试验通过	√		
	PD 模式	试验通过	√		
	显示/测试频率（MHz）：通用				
	C 模式	试验通过	√		
	PD 模式	试验通过	√		
探头型号：EV2-12					
	显示/测试频率（MHz）：穿透力				
	C 模式	试验通过	√		
	PD 模式	试验通过	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	显示/测试频率 (MHz)：通用				
	C 模式	试验通过	✓		
	PD 模式	试验通过	✓		
探头型号：PA4-12B					
	显示/测试频率 (MHz)：穿透力				
	C 模式	试验通过	✓		
	PD 模式	试验通过	✓		
	显示/测试频率 (MHz)：通用				
	C 模式	试验通过	✓		
	PD 模式	试验通过	✓		
2.13.3	血流方向应能正确识别，无混叠现象。				
探头型号：CA1-7A					
	显示/测试频率 (MHz)：2.1 MHz				
	C 模式	此模式不适用			
	PD 模式	此模式不适用			✓
探头型号：CA2-9A					
	显示/测试频率 (MHz)：2.4 MHz				
	C 模式	此模式不适用			✓
	PD 模式	此模式不适用			✓
	显示/测试频率 (MHz)：3.0 MHz				
	C 模式	此模式不适用			✓
	PD 模式	此模式不适用			✓
探头型号：CA3-10A					
	显示/测试频率 (MHz)：2.8 MHz				
	C 模式	此模式不适用			✓
	PD 模式	此模式不适用			✓
探头型号：LA2-14A					
	显示/测试频率 (MHz)：穿透力				
	C 模式	试验通过	✓		
	PD 模式	试验通过	✓		
	显示/测试频率 (MHz)：穿透力 1				
	C 模式	此模式不适用			✓
	PD 模式	此模式不适用			✓
	显示/测试频率 (MHz)：穿透力 2				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	C 模式	此模式不适用			√
	PD 模式	此模式不适用			√
	显示/测试频率 (MHz)：通用				
	C 模式	试验通过	√		
	PD 模式	试验通过	√		
探头型号：PA1-5A					
	显示/测试频率 (MHz)：穿透力				
	C 模式	试验通过	√		
	PD 模式	试验通过	√		
	显示/测试频率 (MHz)：通用				
	C 模式	试验通过	√		
	PD 模式	试验通过	√		
	显示/测试频率 (MHz)：分辨力				
	C 模式	此模式不适用			√
	PD 模式	此模式不适用			√
探头型号：EV2-12					
	显示/测试频率 (MHz)：穿透力				
	C 模式	试验通过	√		
	PD 模式	试验通过	√		
	显示/测试频率 (MHz)：通用				
	C 模式	试验通过	√		
	PD 模式	试验通过	√		
探头型号：PA4-12B					
	显示/测试频率 (MHz)：穿透力				
	C 模式	试验通过	√		
	PD 模式	试验通过	√		
	显示/测试频率 (MHz)：通用				
	C 模式	试验通过	√		
	PD 模式	试验通过	√		
2.14	频谱多普勒模式性能要求				
2.14.1	在频谱多普勒模式下，各探头在其多普勒工作频率下的探测深度应不小于表3的要求。				
探头型号：CA1-7A					
	显示/测试频率 (MHz)：2.1 MHz				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	频谱多普勒模式下的探测深度 (mm): PW 模式: /	此模式不适用			✓
	频谱多普勒模式下的探测深度 (mm): CW 模式: ≥130	132.4mm	✓		
探头型号: CA2-9A					
	显示/测试频率 (MHz): 2.4 MHz 频谱多普勒模式下的探测深度 (mm): PW 模式: /	此模式不适用			✓
	频谱多普勒模式下的探测深度 (mm): CW 模式: ≥130	132.8mm	✓		
	显示/测试频率 (MHz): 3.0 MHz 频谱多普勒模式下的探测深度 (mm): PW 模式: /	此模式不适用			✓
	频谱多普勒模式下的探测深度 (mm): CW 模式: ≥130	132.5mm	✓		
探头型号: CA3-10A					
	显示/测试频率 (MHz): 2.8 MHz 频谱多普勒模式下的探测深度 (mm): PW 模式: /	此模式不适用			✓
	频谱多普勒模式下的探测深度 (mm): CW 模式: ≥100	123.9mm	✓		
探头型号: LA2-14A					
	显示/测试频率 (MHz): 穿透力 频谱多普勒模式下的探测深度 (mm): PW 模式: ≥45	53.0mm	✓		
	频谱多普勒模式下的探测深度 (mm): CW 模式: /	此模式不适用			✓
	显示/测试频率 (MHz): 穿透力1 频谱多普勒模式下的探测深度 (mm): PW 模式: ≥45	68.9mm	✓		
	频谱多普勒模式下的探测深度 (mm): CW 模式: /	此模式不适用			✓
	显示/测试频率 (MHz): 穿透力2 频谱多普勒模式下的探测深度 (mm): PW 模式: ≥45	68.1mm	✓		
	频谱多普勒模式下的探测深度 (mm): CW 模式: /	此模式不适用			✓

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	显示/测试频率(MHz): 通用				
	频谱多普勒模式下的探测深度(mm): PW模式: ≥45	63.7mm	√		
	频谱多普勒模式下的探测深度(mm): CW模式: /	此模式不适用			√
探头型号: PA1-5A					
	显示/测试频率(MHz): 穿透力				
	频谱多普勒模式下的探测深度(mm): PW模式: ≥130	132.3mm	√		
	频谱多普勒模式下的探测深度(mm): CW模式: /	此模式不适用			√
	显示/测试频率(MHz): 通用				
	频谱多普勒模式下的探测深度(mm): PW模式: ≥130	132.2mm	√		
	频谱多普勒模式下的探测深度(mm): CW模式: ≥130	132.4mm	√		
	显示/测试频率(MHz): 分辨力				
	频谱多普勒模式下的探测深度(mm): PW模式: ≥130	132.6mm	√		
	频谱多普勒模式下的探测深度(mm): CW模式: /	此模式不适用			√
探头型号: EV2-12					
	显示/测试频率(MHz): 穿透力				
	频谱多普勒模式下的探测深度(mm): PW模式: ≥50	70.8mm	√		
	频谱多普勒模式下的探测深度(mm): CW模式: /	此模式不适用			√
	显示/测试频率(MHz): 通用				
	频谱多普勒模式下的探测深度(mm): PW模式: /	此模式不适用			√
	频谱多普勒模式下的探测深度(mm): CW模式: /	此模式不适用			√
探头型号: PA4-12B					
	显示/测试频率(MHz): 穿透力				
	频谱多普勒模式下的探测深度(mm): PW模式: ≥50	65.5mm	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	频谱多普勒模式下的探测深度(mm): CW模式: /	此模式不适用			√
	显示/测试频率(MHz): 通用				
	频谱多普勒模式下的探测深度(mm): PW模式: ≥50	65.4mm	√		
	频谱多普勒模式下的探测深度(mm): CW模式: ≥70	75.7mm	√		
2.14.2	彩超的血流速度读数误差: 不超过±20%。				
探头型号: CA1-7A					
	显示/测试频率(MHz): 2.1 MHz				
	PW模式	此模式不适用			√
	CW模式	4.8%	√		
探头型号: CA2-9A					
	显示/测试频率(MHz): 2.4 MHz				
	PW模式	此模式不适用			
	CW模式	16.8%	√		
	显示/测试频率(MHz): 3.0MHz				
	PW模式	此模式不适用			√
	CW模式	16.8%	√		
探头型号: CA3-10A					
	显示/测试频率(MHz): 2.8 MHz				
	PW模式	此模式不适用			√
	CW模式	5.1%	√		
	显示/测试频率(MHz): 通用				
探头型号: LA2-14A					
	显示/测试频率(MHz): 穿透力				
	PW模式	9.6%	√		
	CW模式	此模式不适用			√
	显示/测试频率(MHz): 穿透力1				
	PW模式	6.0%	√		
	CW模式	此模式不适用			√
	显示/测试频率(MHz): 穿透力2				
	PW模式	3.1%	√		
	CW模式	此模式不适用			√
	显示/测试频率(MHz): 通用				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	PW 模式	2.8%	√		
	CW 模式	此模式不适用			√
探头型号：PA1-5A					
	显示/测试频率（MHz）：穿透力				
	PW 模式	3.5%	√		
	CW 模式	此模式不适用			√
	显示/测试频率（MHz）：通用				
	PW 模式	9.9%	√		
	CW 模式	2.2%	√		
	显示/测试频率（MHz）：分辨力				
	PW 模式	7.4%	√		
	CW 模式	此模式不适用			√
探头型号：EV2-12					
	显示/测试频率（MHz）：穿透力				
	PW 模式	0.3%	√		
	CW 模式	此模式不适用			√
	显示/测试频率（MHz）：通用				
	PW 模式	此模式不适用			√
	CW 模式	此模式不适用			√
探头型号：PA4-12B					
	显示/测试频率（MHz）：穿透力				
	PW 模式	5.1%	√		
	CW 模式	此模式不适用			√
	显示/测试频率（MHz）：通用				
	PW 模式	1.3%	√		
	CW 模式	15.1%	√		
2.14.3	脉冲波多普勒模式下的取样区游标位置应准确。				
探头型号：CA1-7A					
	显示/测试频率（MHz）：2.1 MHz				
	PW 模式	此模式不适用			√
	CW 模式	试验通过	√		
探头型号：CA2-9A					
	显示/测试频率（MHz）：2.4 MHz				
	PW 模式	此模式不适用			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	CW 模式	试验通过	√		
	显示/测试频率 (MHz): 3.0 MHz				
	PW 模式	此模式不适用			√
	CW 模式	试验通过	√		
探头型号: CA3-10A					
	显示/测试频率 (MHz): 2.8 MHz				
	PW 模式	此模式不适用			√
	CW 模式	试验通过	√		
探头型号: LA2-14A					
	显示/测试频率 (MHz): 穿透力				
	PW 模式	试验通过	√		
	CW 模式	此模式不适用			√
	显示/测试频率 (MHz): 穿透力 1				
	PW 模式	试验通过	√		
	CW 模式	此模式不适用			√
	显示/测试频率 (MHz): 穿透力 2				
	PW 模式	试验通过	√		
	CW 模式	此模式不适用			√
	显示/测试频率 (MHz): 通用				
	PW 模式	试验通过	√		
	CW 模式	此模式不适用			√
探头型号: PA1-5A					
	显示/测试频率 (MHz): 穿透力				
	PW 模式	试验通过	√		
	CW 模式	此模式不适用			√
	显示/测试频率 (MHz): 通用				
	PW 模式	试验通过	√		
	CW 模式	试验通过	√		
	显示/测试频率 (MHz): 分辨力				
	PW 模式	试验通过	√		
	CW 模式	此模式不适用			√
探头型号: EV2-12					
	显示/测试频率 (MHz): 穿透力				
	PW 模式	试验通过	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	CW 模式	此模式不适用			✓
	显示/测试频率 (MHz)：通用				
	PW 模式	此模式不适用			✓
	CW 模式	此模式不适用			✓
探头型号：PA4-12B					
	显示/测试频率 (MHz)：穿透力				
	PW 模式	试验通过	✓		
	CW 模式	此模式不适用			✓
	显示/测试频率 (MHz)：通用				
	PW 模式	试验通过	✓		
	CW 模式	试验通过	✓		
2.17	三维成像（适用探头：CV1-8A、EV2-10A、EV2-12）				
2.17.1	3D 性能要求应符合表 4 的要求				
探头型号：EV2-12					
测试频率：通用					
	探测深度 (mm)：≥120	130mm			
	分辨力 (mm)： 俯仰方向侧向分辨力：≤3 (深度≤30) 扫描方向侧向分辨力：≤2 (深度≤30) 轴向分辨力：≤1 (深度≤40)	俯仰方向侧向分辨力： 3mm (深度≤30mm) 扫描方向侧向分辨力： 2mm (深度≤30mm) 轴向分辨力： 1mm (深度≤40mm)	✓		
	空间几何位置精度 (%)： 俯仰方向：≤10 扫描方向：≤10 轴向：≤5	俯仰方向：0.5% 扫描方向：1.5% 轴向：2.5%	✓		
	盲区 (mm)：≤5	4mm	✓		
2.17.2	三维重建体积计算偏差应在±30%范围之内				
	探头型号：EV2-12 测试频率：通用	2.8%	✓		
2.18	ECG 模块性能要求（选配）				
2.18.1	ECG 导联线患者电极连接的命名和颜色 L：黄色（左臂）；R ₁ ：红色（右臂）；N：黑色（右腿）；	符合要求	✓		
2.18.2	过载保护 对任意的患者电极在任意导联选择的组合情况下，施加网电源频率的 1V (p-v) 差模电压 10s 后，ECG 功能正常。	试验通过	✓		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
2.18.3	心率的测量范围和准确度 测量范围：不小于（30bpm-250bpm） 准确度：±2bpm	测量范围符合要求 准确度 1bpm	✓		
2.18.4	QRS波检测范围 QRS波幅度的最小检测范围：0.5mV-5mV QRS波宽度的最小检测范围：70ms-130ms（成人）和40ms-120ms（小儿）。	试验通过	✓		
2.18.5	工频电压容差 最大工频正弦波峰-谷差应不低于100μV（p-v）； QRS信号应有1mV的幅度，100ms的周期和80bpm的重复率。	试验通过	✓		
2.18.6	漂移容差 当一正弦波，幅度4mV（p-v）的三角波叠加于QRS波上时，超声诊断仪显示心率的误差应在2.18.3规定的误差限值内。	误差 1bpm	✓		
2.20	经颅多普勒（适用探头：PM1-6A、PA1-5A）				
2.20.1	超声工作频率 超声工作频率与标称频率的偏差应不大于±10%				
	探头型号：PM1-6A				
	模式：PW模式				
	PM1-6A 标称频率：1.7 MHz（穿透力）	-1.1%	✓		
	PM1-6A 标称频率：1.9 MHz（通用）	-0.4%	✓		
	模式：CW模式				
	PM1-6A 标称频率：1.9 MHz（通用）	0.0%	✓		
	探头型号：PA1-5A				
	模式：PW模式				
	PA1-5A 标称频率：1.6 MHz（穿透力）	-0.4%	✓		
	PA1-5A 标称频率：2.0 MHz（通用）	0.0%	✓		
	PA1-5A 标称频率：3.6 MHz（分辨率）	-1.7%	✓		
	模式：CW模式				
	PA1-5A 标称频率：1.9 MHz（通用）	-1.5%	✓		
2.20.2	流速测量范围及误差				
2.20.2.1	脉冲波（PW）模式时的测量范围 当超声工作频率设置为通用/穿透力/分辨率时，测量范围不小于20 cm/s~200 cm/s；				
	PM1-6A 标称频率：1.7 MHz（穿透力）	试验通过	✓		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	PM1-6A 标称频率：1.9 MHz（通用）	试验通过	✓		
	PA1-5A 标称频率：1.6 MHz（穿透力）	试验通过	✓		
	PA1-5A 标称频率：2.0 MHz（通用）	试验通过	✓		
	PA1-5A 标称频率：3.6 MHz（分辨力）	试验通过	✓		
2.20.2.2	连续波（CW）模式时的测量范围 当超声工作频率设置为通用时，测量范围不窄于20cm/s~200cm/s				
	PM1-6A 标称频率：1.9 MHz（通用）	试验通过	✓		
	PA1-5A 标称频率：1.9 MHz（通用）	试验通过	✓		
2.20.2.3	流速测量误差 最大误差不得超过±20%				
模式：PW 模式					
	PM1-6A 标称频率：1.7 MHz（穿透力）	-9.8%	✓		
	PM1-6A 标称频率：1.9 MHz（通用）	-11.1%	✓		
	PA1-5A 标称频率：1.6 MHz（穿透力）	-8.1%	✓		
	PA1-5A 标称频率：2.0 MHz（通用）	6.9%	✓		
	PA1-5A 标称频率：3.6 MHz（分辨力）	-14.2%	✓		
模式：CW 模式					
	PM1-6A 标称频率：1.9 MHz（通用）	9.1%	✓		
	PA1-5A 标称频率：1.9 MHz（通用）	9.1%	✓		
2.20.3	工作距离 PM1-6A：最大工作距离：≥120mm、最小工作距离：≤20mm				
模式：PW 模式					
	PM1-6A 标称频率：1.7 MHz（穿透力）	试验通过	✓		
	PM1-6A 标称频率：1.9 MHz（通用）	试验通过	✓		
	PA1-5A 标称频率：1.6 MHz（穿透力）	试验通过	✓		
	PA1-5A 标称频率：2.0 MHz（通用）	试验通过	✓		
	PA1-5A 标称频率：3.6 MHz（分辨力）	试验通过	✓		
模式：CW 模式					
	PM1-6A 标称频率：1.9 MHz（通用）	试验通过	✓		
	PA1-5A 标称频率：1.9 MHz（通用）	试验通过	✓		
2.20.4	距离选通误差 超声标称频率在1MHz~2.5MHz范围内，PW模式在典型工作距离、典型取样区状态下的距离选通误差≤5mm				
	PM1-6A 标称频率：1.7 MHz（穿透力）	2.0mm	✓		
	PM1-6A 标称频率：1.9 MHz（通用）	3.0mm	✓		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	PA1-5A 标称频率: 1.6 MHz (穿透力)	2.0mm	✓		
	PA1-5A 标称频率: 2.0 MHz (通用)	2.0mm	✓		
	PA1-5A 标称频率: 3.6 MHz (分辨力)	2.0mm	✓		
2.20.5	超声输出功率 超声输出功率应可调节。				
模式: PW 模式					
	PM1-6A 标称频率: 1.7 MHz (穿透力)	试验通过	✓		
	PM1-6A 标称频率: 1.9 MHz (通用)	试验通过	✓		
	PA1-5A 标称频率: 1.6 MHz (穿透力)	试验通过	✓		
	PA1-5A 标称频率: 2.0 MHz (通用)	试验通过	✓		
	PA1-5A 标称频率: 3.6 MHz (分辨力)	试验通过	✓		
模式: CW 模式					
	PM1-6A 标称频率: 1.9 MHz (通用)	试验通过	✓		
	PA1-5A 标称频率: 1.9 MHz (通用)	试验通过	✓		
2.22	弹性成像性能要求 (适用探头: EA2-11B、L3-12A、LA4-18B、LA2-9A、EV2-10A、EA2-11AR、EA2-11AV、LA2-14A、EV2-12)				
2.22.1	弹性成像探测深度应符合表6的要求。				
	探头型号: EA2-11AR 探测深度 (mm): ≥ 50	50mm	✓		
	探头型号: EA2-11AV 探测深度 (mm): ≥ 50	50mm	✓		
	探头型号: LA2-14A 探测深度 (mm): ≥ 35	35mm	✓		
	探头型号: EV2-12 探测深度 (mm): ≥ 50	50mm	✓		
2.22.2	弹性成像应变比的测量范围应符合表6的要求。				
	探头型号: EA2-11AR 应变比的测量范围: $\geq (0.76 \sim 2.8)$	试验通过	✓		
	探头型号: EA2-11AV 应变比的测量范围: $\geq (0.76 \sim 2.8)$	试验通过	✓		
	探头型号: LA2-14A 应变比的测量范围: $\geq (0.7 \sim 3.2)$	试验通过	✓		
	探头型号: EV2-12 应变比的测量范围: $\geq (0.76 \sim 2.8)$	试验通过	✓		
2.22.3	弹性成像应变比测量的准确性应符合表6的要求。				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	探头型号: EA2-11AR 应变比测量的准确性: $\leq \pm 20\%$	-16.4%	√		
	探头型号: EA2-11AV 应变比测量的准确性: $\leq \pm 20\%$	16.9%	√		
	探头型号: LA2-14A 应变比测量的准确性: $\leq \pm 20\%$	-18.5%	√		
	探头型号: EV2-12 应变比测量的准确性: $\leq \pm 20\%$	-14.8%	√		
2.22.4	弹性成像应变比测量的重复性应符合表6的要求。				
	探头型号: EA2-11AR 应变比测量的重复性: $S \leq 0.1$	0.08	√		
	探头型号: EA2-11AV 应变比测量的重复性: $S \leq 0.1$	0.06	√		
	探头型号: LA2-14A 应变比测量的重复性: $S \leq 0.1$	0.04	√		
	探头型号: EV2-12 应变比测量的重复性: $S \leq 0.1$	0.07	√		
2.22.5	弹性成像的空间分辨力应符合表6的要求。				
	探头型号: EA2-11AR 空间分辨力(mm): ≤ 5	4.05mm	√		
	探头型号: EA2-11AV 空间分辨力(mm): ≤ 5	4.05mm	√		
	探头型号: LA2-14A 空间分辨力(mm): ≤ 5	4.05mm	√		
	探头型号: EV2-12 空间分辨力(mm): ≤ 5	4.05mm	√		
2.22.6	弹性成像的几何误差应符合表6的要求。				
	探头型号: EA2-11AR 几何误差: $\leq 10\%$	-2.9%	√		
	探头型号: EA2-11AV 几何误差: $\leq 10\%$	$\pm 0.3\%$	√		
	探头型号: LA2-14A 几何误差: $\leq 10\%$	4.8%	√		
	探头型号: EV2-12 几何误差: $\leq 10\%$	1.9%	√		
2.22.7	弹性成像与B模式图像重合性 在弹性成像功能模式下, 核实靶点图像位置是否与B模式靶点位置有明显错位。				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	探头型号：EA2-11AR	试验通过	✓		
	探头型号：EA2-11AV	试验通过	✓		
	探头型号：LA2-14A	试验通过	✓		
	探头型号：EV2-12	试验通过	✓		
2.23	腔内探头（适用探头：EA2-11B、EV2-12A、EA2-11AV、EA2-11AR、EV2-12）				
2.23.1	表面和边缘 腔内探头应当设计成对人体不会造成伤害外伤害，表面不得有细孔、裂纹和毛刺。				
	EV2-12	符合要求	✓		
2.23.2	最大插入部外径				
	EV2-12 最大插入部外径：24.2 mm±10%	24.20mm，误差 0.0%	✓		
2.23.3	工作长度				
	EV2-12 工作长度：162.9±5mm	166.0mm，误差 3.1mm	✓		
2.23.4	连接 连接处应无流溢或明显胶堆现象，其他部分无胶流痕迹。				
	EV2-12	符合要求	✓		
2.23.5	标记 探头上应有型号、编号以及制造商名称，随机文件里应有最大插入部外径尺寸，工作长度。				
	EV2-12	有要求的内容			
2.23.6	标记清晰 按制造商的使用说明书在使用、清洁、消毒、灭菌和贮存后标记应保持一致。				
	EV2-12	试验通过	✓		
2.23.7	随附资料 制造商应该提供给用户使用说明书，使用说明书至少应包含以下信息。				
a)	腔内探头用途的申明	有要求的内容	✓		
b)	腔内探头功能说明以及正确使用方法	有要求的内容	✓		
c)	腔内探头的识别和参数，包括制造商的名称和地址、腔内探头的名称和型号、插入部位最大宽度和工作长度	有要求的内容	✓		
d)	应有示意图，用户参照使用说明书可以清晰识别腔内探头各相关部分和特点，应与YY0068.2相一致	有要求的内容	✓		
e)	提供腔内探头在操作规程下可得到合理保证检查说明	有要求的内容	✓		
f)	可重复使用腔内探头的清洗说明，并指定准用清洁工具或设备	有要求的内容	✓		
g)	对腔内探头能耐受的特殊消毒和灭菌环境的说明	有要求的内容	✓		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
h)	推荐在使用腔内探头的贮存方式和对可重复使用的腔内探头在使用之间存放方式	有要求的内容	√		
2.23.8	耐受性 对腔内探头进行重复消毒20次，产品的外观应无异常（无裂缝、无变色、无破损、无腐蚀），功能应无损坏。	无异常			
	EV2-12	试验通过	√		
2.26	使用功能要求				
2.26.1	一般功能 基本测量（距离、周长、面积、体积）和妇科、产科、血管、泌尿、儿科、腹部、小器官、肌肉骨骼、心脏的测量和计算、MultiVision、EzExam+、ClearVision、HQ-Vision、ShadowDR、S-Harmonic、WideScreen、AmbientLight、BiometryAssist、Uterine Contour、NeedleMate+。	符合要求	√		
2.26.2	选配功能 5D CNS+、5D Follicle、5D Heart Color、5D LB、5D NT、ADVR、自动 IMT+、CEUS+、CrystalVue、CW 功能、ElastoScan+、E-Breast、E-Cervix、E-Thyroid、HDVT、LumiFlow、MobileSleep、MPI+、MV-Flow、全景、RealisticVue、S-Detect for Breast、S-Detect for Thyroid、Smart 4D+、Software Trial、SonoSync、移动输出（Mobile Export）、HeartAssist、ViewAssist、Slice A、IOTA-ADNEX。 3.2.18 3.2.19 3.2.12 注：S-Detect for Thyroid：该功能用于甲状腺超声检查。软件根据用户手动输入的病变位置提取病变轮廓，并自动计算深度、高度、宽度和面积。为用户选择的病灶区域进行分析，提供病灶区域性质的相关风险建议，用户可根据分析和建议结果做出最终决定。病变位置输入方法，可以选择“目标点”，“目标区域”，“手动轮廓”方法。 注：S-Detect for Breast：该功能用于乳腺超声检查的功能。软件根据用户手动输入的病变位置提取病变轮廓，并自动计算深度、高度、宽度和面积。为用户选择的病灶区域进行分析，提供病灶区域性质的相关风险建议，用户可根据分析和建议结果做出最终决定。病变位置输入方法，可以选择“目标点”，“目标区域”，“手动轮廓”方法。 3.2.24.4 3.2.24.9 注：Smart 4D+ 统一指 4D、3D XI（MSV、斜制视图、容积 CT、XI VOCAL）、3D MXI（镜像查看，体积切面）和 XI-STIC 功能。	符合要求	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
2.26.3	5D Limb Vol. 支持 5D Limb Vol. 功能。(HERA W10、HEAR W9、HERA W10 Prestige 选配, HERA XW10、HERA XW9、HERA XW10 Prestige 不适用)	符合要求	√		
2.26.5	QuickPrep 支持 QuickPrep 功能。(HERA W10、HEAR W10、HERA W10 Prestige、HERA XW10 Prestige 选配, HEAR W9、HERA XW9 不适用)	符合要求	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
按照 GB9706.1-2020 标准进行检验					
4	通用要求				
4.1	ME 设备或 ME 系统的应用条件				
	除非另有规定，本部分的要求应适用于正常使用和合理可预见的误用	符合要求	√		
	当本部分应用于治疗或缓和疾病、损伤或残疾的 ME 设备或 ME 系统时，术语患者的定义和要求应考虑适用于 ME 设备或 ME 系统所预期使用的人员	无此种情况			√
4.2	ME 设备或 ME 系统的风险管理过程				
4.2.2	应执行符合 YY/T 0316 的风险管理过程	符合要求	√		
4.2.3	评价风险				
4.2.3.1	9706 系列中已识别的危险(源)				
	a) 本部分或其并列或专用标准针对某些特定的危险(源)或危险状况提出了要求及其可接受准则，符合这些要求可推定剩余风险已经降低到可接受水平，除非有相反的客观证据	符合要求			
	b) 本部分或其并列或专用标准针对某些特定的危险(源)或危险状况提出了要求，但不提供具体的可接受准则，制造商应提供定义在风险管理计划中的可接受准则	符合要求	√		
	依据风险管理计划中记录的风险可接受准则，这些可接受准则应确保剩余风险是可接受的	符合要求	√		
	c) 本部分或其并列或专用标准定义的特定危险(源)或危险状况，且没有提供具体技术要求需被检查： ——制造商应确定特定的 ME 设备或 ME 系统是否存在这些危险(源)或危险情况；和	无此种情况			√
	——特定的 ME 设备或 ME 系统存在这些危险(源)或危险情况，制造商应评价和通过 4.2.2 规定的风险管理过程来控制这些风险(若需要)	无此种情况			√
4.2.3.2	9706 系列标准中未识别的危险(源)				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	特定的ME设备或ME系统识别的危险(源)或危险情况,虽然没有在本部分,其并列或专用标准中具体提出,但制造商应按4.2.2的规定在风险管理过程中提出那些危险(源)	无此种情况			✓
4.3	基本性能				
	在风险分析中,除了与基本安全相关的性能外,制造商还应识别ME设备或ME系统临床功能的性能	符合要求	✓		
	在正常状态和单一故障状态下,从完整的功能到丧失全部确定的性能,制造商应规定性能限值	符合要求	✓		
	当确定的性能丧失或低于制造商规定限值后,制造商应评估由此产生的风险	符合要求	✓		
	如果导致的风险是不可接受的,那么此性能即可确定为ME设备或ME系统的基本性能	符合要求	✓		
	制造商应实施风险控制措施以减少已识别性能的丧失或降低而导致的风险,使其达到可接受水平	符合要求			
4.4	预期使用寿命				
	制造商应在风险管理文档中声明ME设备或ME系统的预期使用寿命	符合要求	✓		
4.5	ME设备或ME系统替代的风险控制措施或试验方法				
	本部分规定的特定的风险控制措施或试验方法之外,如果制造商可以通过提供科学数据或临床意见或比较研究来证明应用替代的风险控制措施或替代的试验方法所得到的剩余风险仍然是可接受的,且与应用本部分的要求所得到的剩余风险可比,则风险控制替代的措施或试验方法是可接受的	无此种情况			✓
4.6	与患者接触的ME设备或ME系统的部分				
	对于那些接触患者但在应用部分定义之外的部分,风险管理过程应评估其是否需要符合应用部分的要求	符合要求	✓		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	除非评估确定需要适用 BF 型应用部分或 CF 型应用部分的要求，否则有关的部分应适用 B 型应用部分的要求	探头线缆需要符合 BF 型应用部分的要求 ECG 线缆需要符合 CF 型应用部分的要求	√		
	若风险管理过程确定那些部分需符合应用部分的要求，除 7.2.10 不适用于那些部分外，本部分以及相关并列和专用标准的相关要求和试验应适用	符合要求	√		
4.7	ME 设备的单一故障状态				
	ME 设备应被设计和制造成保持单一故障安全，或通过 4.2 的应用，确定风险仍然可接受	符合要求	√		
	应使用风险分析的结果来确定哪些故障应予以试验	符合要求	√		
4.8	ME 设备的元器件				
	除本部分中特殊规定的或通过风险管理过程控制的特例外，其故障可能导致危险情况的所有元器件，包括电线，应根据它们规定的额定值使用	符合要求			
	作为防护措施使用的元器件的可靠性应对其在 ME 设备中使用的条件进行评估	符合要求	√		
	这些元器件应符合以下两者之一（参见 4.5）：				
a)	符合相关的国家标准或行业标准适用的安全要求	符合要求	√		
b)	没有相关的国家标准或行业标准适用的安全要求，本部分的要求应适用	符合要求	√		
4.9	ME 设备中高完善性元器件的使用				
	当某一特定元器件的一个故障可产生不可接受的风险时，应使用高完善性元器件	无此元器件			√
	高完善性元器件选择和评价应符合其在 ME 设备预期使用寿命内的使用条件和可预见的合理的误用	无此元器件			√
4.10	电源供应				
4.10.1	ME 设备的电源				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	ME 设备与供电网应有合适的连接, 规定连接到一个独立的电源, 或	符合要求	√		
	由内部电源供电, 或	符合要求	√		
	两者组合使用	符合要求	√		
4.10.2	ME 设备和 ME 系统的供电网				
	预期与供电网连接的 ME 设备, 以下的额定电压值不应超过				
	——手持式 ME 设备, 50V	非此类设备			√
	——额定输入 ≤ 50VA 的 ME 设备和 ME 系统, 250V 直流或单相交流, 或多相交流 500V; 或	220V~	√		
	——所有其他 ME 设备和 ME 系统, 500V	非此类设备			√
4.11	输入功率				
	ME 设备或 ME 系统在额定电压和使用说明书指示的运行设定下测量稳态输入, 不应大于标识额定值的 110%(见 7.2.7)	稳态输入 506VA 为标识额定值的 48.2%	√		
5.1	ME 设备试验的通用要求				
5.1	型式试验				
	如果经分析表明试验条件在其它试验或方法中已得到充分评价, 则不需要进行该试验	无此种情况			√
	同时发生的独立故障组合可能导致危险情况的应记录在风险管理文档中(参见 4.7)	无此种情况			√
5.3	环境温度、湿度和大气压				
	当被测 ME 设备按照正常使用准备好之后(依据 5.7), 按技术说明书(见 7.9.3.1)中指出的环境条件范围进行试验	符合要求	√		
5.5	供电电压、电流类型、供电方式和频率				
a)	试验时使用的值, 依据 4.10.2 或 ME 设备上的标记(见 7.2.6), 取其中最不利的	符合要求	√		
b)	预期与交流供电网相连的具有网电源部分的 ME 设备, 仅用其额定频率的交流试验	符合要求	√		
	标记额定频率范围的 ME 设备, 在该范围的最不利的频率进行试验	符合要求	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
c)	设计有一个以上额定电压或交、直流两用的或外部电源和内部电源两用的 ME 设备，在最不利的电压和供电方式条件下进行试验（见 5.4 描述）	符合要求	√		
d)	预期与直流供电网相连的具有网电源部分的 ME 设备，仅在直流下进行试验	非此类设备			√
e)	随机文件中规定可选的附件或元器件的 ME 设备（见 7.9.2.14 和 7.9.3.2），要在与引起最不利状态的附件或元器件下进行试验	符合要求	√		
f)	若使用说明书规定 ME 设备预期从独立的电源获取电能，则与此电源相连接	无此种情况			√
5.7	潮湿预处理				
	在进行 8.7.4 和 8.8.3 的试验之前，所有 ME 设备或其部件应进行潮湿预处理	符合要求	√		
	ME 设备或其部件应完整地装好（或必要时分成部件），运输和贮存时用的罩盖要拆除	符合要求			
	仅对那些受该试验所模拟的气候条件有影响的 ME 设备部件才适用这一处理	符合要求	√		
5.9	应用部分和可触及部分的判定				
5.9.1	应用部分				
	应用部分通过检查和参考随机文件来确定。参见 4.6	符合要求	√		
5.9.2	可触及部分				
5.9.2.1	试验指				
	ME 设备的可触及部分通过检查和必要的试验来进行识别	符合要求	√		
	在有疑问的情况下，用图 6 所示的标准试验指和同尺寸的无关节试验指来确定是否可触及	符合要求	√		
5.9.2.2	试验钩				
	如果试验钩（见图 7）能够插入 ME 设备的开孔，采用试验钩进行机械试验	符合要求	√		
5.9.2.3	操作机构				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	取下手柄、旋钮、控制杆等之后,就能触及电控制器操作机构的导体部件作为可触及部分	符合要求	√		
	若移除手柄、旋钮等需要使用工具,操作机构的导体部分不被认为是可触及部分	符合要求	√		
6	ME设备和ME系统的分类				
6.2	对电击防护				
	I类ME设备,外部电源供电	符合要求	√		
	II类ME设备,外部电源供电	非此类设备			√
	内部电源ME设备	符合要求	√		
	与供电网有连接措施的内部电源ME设备,当连接时应符合I类ME设备或II类ME设备的要求。不连接时要符合内部电源ME设备的要求	外部电源供电时为I类ME设备 使用电池供电时为内部电源ME设备	√		
	B型应用部分	无此应用部分			√
	BF型应用部分	探头	√		
	CF型应用部分	ECG	√		
	防除颤应用部分	ECG	√		
6.3	对有害进液和颗粒物质的防护				
	外壳应依据GB/T 4208描述的有害进液和颗粒物质的防护进行分类(见7.2.9和11.6.5)	探头IPX7,主机IPX0,脚踏开关IPX8	√		
6.4	灭菌的方法				
	需要灭菌的ME设备或其部件,应按使用说明书描述的灭菌方法进行分类(见7.9.2.1和11.6.7)	无需要灭菌的ME设备或其部件			√
6.5	适合富氧环境下使用				
	预期在富氧环境下使用的ME设备和ME系统应按此使用进行分类(见11.6.2)	非此类设备			√
6.6	运行模式				
	连续运行	连续运行	√		
	非连续运行	非此类设备			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
7	ME 设备标识、标记和文件				
7.1	概述				
7.1.2	标记易认性				
	7.2~7.6 中要求的标记应清晰易认	符合要求	√		
7.1.3	标记耐久性				
	7.2~7.6 中要求的标记应仅用工具或明显的力才能被移除,并在 ME 设备的预期使用寿命内具有足够的耐久性保持清晰易认	试验通过	√		
7.2	ME 设备或 ME 设备部件的外部标记				
7.2.1	ME 设备可更换部件上标记的最低要求				
	若 ME 设备, ME 设备部件或附件的尺寸或外壳特征不允许将 7.2.2~7.2.20 所规定的标记全部标上,至少应标上 7.2.2、7.2.5、7.2.6(永久性安装的 ME 设备除外)、7.2.10 和 7.2.13(如适用)所规定的标记	符合要求	√		
	其余的标记应在随机文件中完整地记载	随机文件中有记载			
	无法做标记的 ME 设备,这些标记可以贴在独立的包装上	符合要求	√		
	预期一次性使用的任何材料、元器件、附件或 ME 设备,在其或其包装上应标记“仅一次性使用”,或	无此种情况			√
	“不能重复使用”,或	无此种情况			√
	ISO 7000:2004 的符号(参见表 D.1 的符号 28)	无此种情况			√
7.2.2	标识				
	ME 设备应标记				
	——制造商的名称或商标以及联系信息	符合要求	√		
	——型号或类型参考号	符合要求	√		
	——序列号或批号或批次标识,和	符合要求	√		
	——制造日期或失效日期,若适用	符合要求	√		
	序列号、批号或批次标识,以及制造日期可以用人可读的代码或通过例如条形码或射频识别(RFID)的自动识别技术来提供	无此种情况			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	除非误识别不会导致不可接受的风险, 否则, ME 设备可拆卸的元器件应标记:	符合要求	✓		
	——制造商的名称或商标; 和				
	——型号或类型参考号	符合要求	✓		
	软件作为 PEMS 的一部分应确定唯一的标识符	符合要求	✓		
7.2.3	查阅随附文件				
	在适当的时候, ISO 7000:2004 的符号(参见表 D.1 的符号 11)可用作提醒操作者查阅随附文件	非此类设备			✓
	当查阅随附文件是强制动作时, ISO 7010-M002 的安全标志(参见表 D.2 的安全标志 10)应替代 ISO 7000:2004 的符号被使用	符合要求	✓		
7.2.4	附件应标记				
	——制造商的名称或商标以及联系信息	符合要求			
	——型号或类型参考号	符合要求			
	——序列号或批号或批次标识; 和	符合要求	✓		
	——制造年份或失效日期, 若适用	符合要求	✓		
	序列号、批号或批次标识, 以及制造日期可以用人可读的代码或通过例如条形码或射频识别(RFID)的自动识别技术来提供	无此种情况			✓
	附件进行标记不可行时, 这些标记可以贴在独立的包装上	符合要求	✓		
7.2.5	预期接收其他设备电能的 ME 设备				
	如果 ME 设备预期接收来自 ME 系统中其他电气设备的电能, 且依赖其他电气设备以符合本部分的要求时, 至少满足以下要求之一:				
	——在相关连接点附近, 标记其他电气设备的制造商名称或商标, 以及该设备的型号或类型参考号	非此类设备			✓
	——在相关连接点附近标记 ISO 7010-M002 的安全标志(参见 D.2 中的安全标示 10), 并在使用说明书中列出详细要求; 或	非此类设备			✓

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	——使用通常市场上不能购得的特殊规格连接器,并在使用说明中列出详细要求	非此类设备			√
7.2.6	与供电网的连接				
	ME设备应标记以下信息				
	——可能连接的额定供电电压或额定电压范围	符合要求	√		
	额定供电电压范围应用连字符(-)连接最小和最大电压	无此种情况			√
	当有多个额定供电电压或额定供电电压范围给出时,他们应用斜线分隔符(/)来分隔	无此种情况			√
	——供电方式,例如相数(单相供电除外)和电流类型	符合要求	√		
	——用赫兹表示的额定供电频率或额定频率范围	50Hz	√		
	——对于II类ME设备,用GB/T 5465.2中5172的符号(参见表D.1的符号9)	非此类设备			√
	除了永久性安装的ME设备,这些标记应出现在包括电网连接的部件外部,且最好靠近连接点	符合要求	√		
	对于永久性安装的ME设备,其连接的标称供电电压或电压范围可以标记在ME设备内部或外部,且最好靠近电网连接	非此类设备			√
7.2.7	来自供电网的电气输入功率				
	来自供电网的额定输入应标记在ME设备上	符合要求	√		
	额定输入应按以下方式表述: ——安培(A)或伏安(VA);或	1050VA	√		
	——功率因数大于0.9时,用安培、伏安或瓦(W)	用伏安(VA)	√		
	当ME设备有一个或几个额定电压范围,若这(些)范围超出给定范围平均值的10%时,应标明这(些)范围额定输入的上、下限	无此种情况			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	若电压范围的极限未超出其平均值的10%,则只需标明平均值输入	符合要求	✓		
	若ME设备标称值同时包括了长期的和瞬时的电流或伏安值,标记应同时包括长期和瞬时的安标称值,并在随附文件中清楚地分别予以表明	无此种情况			✓
	若ME设备配有供其他设备的电源连接装置,则设备所标的输入功率应包括对这些设备的额定(并标记)输出在书	多位插座符合要求	✓		
7.2.8	输出连接器				
7.2.8.2	其他电源				
	除了多位插座或仅连接规定的设备,设备部件或附件的连接器外,预期传送电能的ME设备的输出连接器应标记下述信息				
	——额定输出电压	无此输出连接器			
	——额定电流或功率(若适用)	无此输出连接器			✓
	——输出频率(若适用)	无此输出连接器			✓
7.2.9	IP分类				
	依据6.3的分类,ME设备或其部件应标记字母IP后接上GB/T 4208中命名描述的符号(参见表D.3的代码2)	探头 IPX7,脚踏开关	✓		
	分类是IPXO或IPOX的ME设备不需要标记	符合要求	✓		
7.2.10	应用部分				
	B型应用部分应标记GB/T 5465.2中5840的符号(参见表D.1的符号19)	无此应用部分			✓
	BF型应用部分应标记GB/T 5465.2中5335的符号(参见表D.1的符号20)	探头符合要求	✓		
	CF型应用部分应标记GB/T 5465.2中5335的符号(参见表D.1的符号21)	ECG符合要求	✓		
	对于防除颤应用部分,应标记GB/T 5465.2中5841、GB/T 5465.2中5334或GB/T 5465.2中5336的符号(参见表D.1的符号25~符号27)	ECG符合要求	✓		
	相关符号应标记在应用部分的连接器上或临近处,除非:	符合要求	✓		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	——没有连接器,这种情况应标记在应用部分上;或	无此种情况			√
	——一个连接器可以连接一个以上应用部分,而且应用部分有不同分类,这种情况每一个应用部分应标记相关的符号	无此种情况			√
	如果患者电缆具有对心脏颤器放电效应的防护,则应在靠近相关输出端标记ISO 7010-W001的安全标志(参见表D.2的安全标志2)	ECC符合要求	√		
	使用说明书应有ME设备对心脏颤器放电效应的防护取决于使用适当电缆的说明	符合要求	√		
7.2.11	运行模式				
	如果没有标记,可认为ME设备适合连续运行	符合要求	√		
	对于预期非连续运行的ME设备,应标明持续周期,并用适当的标记给出最长激励(开)时间和最短非激励(关)时间	非此类设备			√
7.2.12	熔断器				
	当熔断器座是可触及部分,在熔断器座的邻近处应标记熔断器的型号和所有标称值(电压、电流、动作速度和分断能力)	无此种情况			√
7.2.13	生理效应(安全标志和警告说明)				
	ME设备产生的生理效应对操作者是不明显的,且能够对患者或操作者造成伤害的,应具有适合的安全标志(见7.5)	符合要求	√		
	安全标志应出现在显著位置,使其在ME设备正确安装后的正常使用时清晰易认	符合要求	√		
	使用说明书应描述出危险(源)的性质以及避免或是降低相关风险的预防措施	符合要求	√		
7.2.14	高电压接线端子装置				
	不使用工具可以触及的ME设备外部的高电压接线端子装置应标记GB/T 5465.2中5036的符号(参见表D.1的符号24)	非此类设备			√
7.2.15	冷却条件				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	有冷却要求的 ME 设备(例如供水或供气), 应做标记	非此类设备			√
7.2.16	机械稳定性				
	对具有有限稳定性的 ME 设备的要求, 见 9.4	见 9.4	√		
7.2.17	保护性包装				
	若在运输或贮存中要采取保护措施, 在包装上应作出相应的标记	符合要求	√		
	运输和贮存容许的环境条件应标记在外包装上	符合要求	√		
	如果过早地拆开 ME 设备或其部件的包装会导致不可接受的风险, 则在包装上应标记适合的警告标志	非此类设备			√
	ME 设备或附件的无菌包装应标记无菌并指出灭菌的方法	无此种情况			
7.2.18	外部压力源				
	在每个输入连接器的附近, ME 设备应标记: ——来自外部源的额定最大供压; 和	非此类设备			√
	——需要维持基本安全和基本性能的额定流量	非此类设备			√
7.2.19	功能接地端子				
	功能接地端子应标记 GB/T 5465.2 中 5017 的符号(参见表 D.1 的符号 7)	无此接地端子			√
7.2.20	可拆卸的保护装置				
	如果 ME 设备具有需拆掉保护装置才能使用其他应用的特殊功能时, 应在该保护装置上标明当该特殊功能不用时应将它还原的标记	非此类设备			√
	若有联锁装置时则不需要标记	非此类设备			√
7.2.21	移动的 ME 设备的质量				
	移动的 ME 设备应标记包括其安全工作载荷在内的质量, 以下克(kg)表示	符合要求	√		
	标记应是显而易见的	符合要求	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
7.3	ME 设备或 ME 设备部件的内部标记				
7.3.1	电热元件或灯座				
	电热元件或者设计使用加热灯的灯座的最大负载功率，应标记在发热器附近或发热器上	非此类设备			√
	仅由维护人员使用工具才能更换的电热元件或设计使用加热灯的灯座，使用随附文件资料说明中提到的识别标记即可	非此类设备			√
7.3.2	高电压部件				
	存在高电压部件时，应标记 GB/T 5465.2 中 5036 的符号（参见表 D.1 的符号 24），或	非此类设备			√
	安全标志 3（参见表 D.2 的安全标志 3）	非此类设备			√
7.3.3	电池				
	应标记电池的型号及其装入方法（若适用）（见 15.4.3.2）	不适用			√
	预期仅由维护人员使用工具才能更换的电池，使用随附文件资料说明中提到的识别标记即可	符合要求	√		
	当锂电池或燃料电池被装入，并当不正确替换会导致不可接受的风险，除了在随附文件资料中给出识别标记外，还应警示未经充分培训人员替换电池会导致危险（源）（诸如超温、着火或爆炸）	无此种风险			√
7.3.4	熔断器，热断路器和过流释放器				
	仅使用工具才能触及的熔断器、可更换的热断路器和过流释放器，应在元器件的附近标识规格（电压、电流、动作速度、尺寸、分断能力），或	符合要求	√		
	通过参考标记在随附文件中提供的资料	无此种情况			√
	可使用 GB/T 9364.1 的命名	无此种情况			√
7.3.5	保护接地端子				
	除非保护接地端子在符合 GB/T 17465.1 的器具输入插座中	符合要求	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	保护接地端子应标记 GB/T 5465.2 中 5019 的符号(参见表 D.1 的符号 6)	无需标记			√
	标记在保护接地端子上或相邻处,不应贴在连接时需要拆除的部件上,在连接后其仍应可见	无需标记			√
7.3.6	功能接地端子				
	功能接地端子应标记 GB/T 5465.2 中 5017 的符号(参见表 D.1 的符号)	无此端子			√
7.3.7	供电端子				
	除非可以证明如被连接不会导致不可接受的风险,供电导线的端子应在端子的相邻近处做标记	非此类设备			√
	若设备太小,无法在端子处贴标记,则应在随附文件中说明	非此类设备			
	在永久性安装的 ME 设备中,专门用来连接电源中性线的端子,应标记 GB/T 4026 中相应的代码(参见表 D.3 的代码 1)	非此类设备			√
	若连接到三相电源的标记是必要的,应符合 GB/T 4026 的要求	非此类设备			√
	在电气连接点上或相邻处的标记不应贴在连接时需要拆除的部件上,在连接后应仍然可见	非此类设备			√
7.3.8	供电端子的温度				
	对永久性安装的 ME 设备,如果电源接线箱或供电端子盒内任一接点上(包括导线本身),在技术说明书指出的最大运行环境温度下,正常使用和正常状态时温度达 75℃ 以上,ME 设备应标记以下的或与之等效的说明	非此类设备			√
	“采用至少能适应 X℃ 的布线材料供电源连接用。”	非此类设备			√
	其中 X 要大于在正常使用和正常状态下接线箱或供电端子盒上测得的最大温度	非此类设备			√
	该声明应标记在每进行电源导线连接点处或其附近,不应贴在连接时需要拆除的部件上,应在完成接线后仍清晰易认	非此类设备			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
7.4	控制器和仪表的标记				
7.4.1	电源开关				
	用于控制 ME 设备或其部件电源的开关，包括网电源开关，应有其“通”、“断”的位置	符合要求	√		
	——标记 GB/T 5465.2 中 5007 和 GB/T 5465.2 中 5008 的符号（参见表 D.1 中的符号 12 和 13）；或	符合要求	√		
	——用相邻的指示灯指示；或	符合要求	√		
	——用其他明显的方法指示	非此类设备			√
	若使用双稳态的按钮：				
	——标记 GB/T 5465.2 中 5010 的符号（参见表 D.1 中的符号 14）；且	非此类设备			√
	——应用相邻的指示灯指示所处的状态；或	非此类设备			√
	——应用其他明显的方法指示所处的状态	非此类设备			√
	若使用瞬态的按钮：				
	——其应标记 GB/T 5465.2 中 5011 的符号（参见表 D.1 中的符号 15）；或	非此类设备			√
	——应用相邻的指示灯指示所处的状态；或	非此类设备			√
	——应用其他明显的方法指示所处的状态	非此类设备			√
7.4.2	控制装置				
	ME 设备上控制装置和开关的各档位置，应以数字、文字或其他直观方式表明，例如用 GB/T 5465.2 中 5264 和 GB/T 5465.2 中 5265 的符号（参见表 D.1 的符号 16 和符号 17）	符合要求	√		
	在正常使用时，如控制器设定值的改变会对患者造成不可接受的风险，这些控制器应配备： ——相应的指示装置；或	屏幕为相应的指示装置	√		
	——功能量值变化方向的指示。参见 15.4.6.2	无此种风险			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	使ME设备进入“待机”状态的控制装置或开关,可使用GB/T 5465.2中5009的符号指示(参见表D.1的符号29)	符合要求	√		
7.4.3	测量单位				
	ME设备上参数的数值指示,应采用符合ISO 80000-1的SI单位,表1中列出的SI单位外的基础量单位除外	符合要求	√		
	对于SI单位,单位的倍数和某些其他单位,ISO 80000-1适用	符合要求	√		
7.5	安全标志				
	为了达到本章的目的,那些用以表达警告、禁止或强制动作以降低对操作者不是显而易见危险的标记,应选用ISO 7010中的安全标志	符合要求	√		
	如果适当使用了有明确意义的安全符号,那么使用ISO 7010:2011-W001中的通用警告标示(参见表D.2的安全标志2)不是必需的	符合要求			
	当安全标志不能表明特定期望的含义时,可通过下述方法之一来表达	符合要求	√		
a)	按ISO 3864-1:2002第7章创建一个安全标志(相应的模板,见D.2的安全标志1、4和8)	符合要求	√		
b)	使用ISO 7010:2011-W001的通用警告标志(见表D.2的安全标志2)与附加符号或文本放在一起。与通用警告标志相关的文本应是肯定的陈述描述可以预见的主要风险	符合要求	√		
c)	使用ISO 7010:2011-P001的通用禁止标志(见表D.2的安全标志4)与附加符号或文本放在一起。与通用禁止标志相关的文本应是一个陈述描述什么要禁止	符合要求	√		
d)	使用ISO 7010:2011-M001的通用强制动作标志(见表D.2的安全标志9)与附加符号或文本放在一起。与通用强制动作标志相关的文本应是命令描述要求的动作	符合要求	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	如果没有足够的空间将肯定的陈述与安全标志一起放在 ME 设备上, 陈述可以放在使用说明书中	符合要求	√		
	安全标志, 包括任何附加符号或文本, 应在使用说明书中解释 (见 7.9.2)	符合要求	√		
	当附加文本与安全标志放在一起, 附加文本应使用预期的操作者可接受的语言	符合要求	√		
7.6	符号				
7.6.1	符号的解释				
	用于标记的符号的意思应在使用说明书中解释	符合要求	√		
7.6.2	附录 D 的符号				
	本部分要求的符号应与引用的国家标准和行业标准的要求相一致。附录 D 提供了这些符号的符号图形和描述作为快速参考	符合要求	√		
7.6.3	控制器和性能的符号				
	如适用, 用于控制器和性能的符号应与国家标准和行业标准的要求中定义的符号相一致	符合要求	√		
7.7	导线绝缘的颜色				
7.7.1	保护接地导线				
	保护接地导线的整个长度都应以绿/黄色的绝缘为识别标志	符合要求	√		
7.7.2	保护接地连接				
	ME 设备内部形成保护接地连接的所有导线的绝缘至少在导线的终端用绿/黄色来识别	符合要求	√		
7.7.3	绿/黄色绝缘				
	用绿/黄色绝缘作识别仅适用于				
	——保护接地导线	符合要求	√		
	——7.7.2 规定的导线	符合要求	√		
	——电位均衡导线	符合要求	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	——功能接地导线	无此种情况			✓
7.7.4	中性线				
	电源软电线中预期与供电系统中性线相接触的导线绝缘,应按GB/T 5023.1或GB/T 5013.1的规定采用浅蓝色	符合GB/T 5023.1的规定	✓		
7.7.5	电源软电线中导线				
	电源软电线中导线的颜色应符合GB/T 5023.1或GB/T 5013.1的规定	符合GB/T 5023.1的规定	✓		
7.8	指示灯和控制器				
7.8.1	指示灯颜色				
	颜色	含义			
	红	警告—需要操作者立即响应	无此种情况		
	黄	注意—需要操作者迅速响应	无此种情况		✓
	绿	准备使用	符合要求	✓	
	其他颜色	除红、黄或绿的其他含义	耦合剂加热器橙色工作指示灯	✓	
	点阵和其他字母数字式显示不作指示灯考虑	无此种情况			✓
7.8.2	控制器颜色				
	红色应只用于紧急时中断功能的控制器	无此控制器			✓
7.9	随附文件				
7.9.1	ME设备应附有至少包括使用说明书和技术说明书的文件	符合要求	✓		
	若适用,随附文件应包括下述信息以识别ME设备				
	——制造商的名称或商标和责任方可查阅的联系信息	符合要求	✓		
	——型号和类型参考号	符合要求	✓		
	随附文件可以电子方式提供	无此种情况			✓

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	若随附文件以电子方式提供,可用性工程过程应包含考虑哪些信息应仍然需要提供打印稿或标记在ME设备上	无此种情况			√
	随附文件应规定预期的操作者或责任方需要的任何专业技能、培训和知识,以及ME设备可以使用的任何地方或环境的限制	符合要求	√		
	随附文件应以与预期的人员的教育、培训和特殊需求一致的水平撰写	符合要求	√		
7.9.2	使用说明书				
7.9.2.1	概述				
	使用说明书应记载				
	——制造商定义的ME设备的预期用途	符合要求	√		
	——常用的功能	符合要求	√		
	——任何已知的ME设备的禁忌症;和	符合要求	√		
	——当有患者使用时,ME设备的哪些部件不应被维护或保养	符合要求	√		
	当患者是预期操作者,使用说明书应指出				
	——患者是预期操作者	非此类设备			√
	——当ME设备使用时,对服务和维护的警告	非此类设备			√
	——哪些功能患者可以安全使用,若适用,哪些功能患者不能安全使用;和	非此类设备			√
	——哪些维护患者可以进行	非此类设备			√
	使用说明书应指出:				
	——制造商的名称或商标和地址	符合要求	√		
	——型号或类型参考号	符合要求	√		
	使用说明书应包括第6章规定的所有适用分类,7.2中规定的所有标记及标记在ME设备上的安全标志和符号的解释(标记在ME设备上的)	符合要求	√		
	使用说明书应使用预期的操作者可接受的语言	符合要求	√		
7.9.2.2	警告和安全须知				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	使用说明书应包含所有警告和安全须知	符合要求	✓		
	对于 I 类 ME 设备，使用说明书应包括一个警告性声明：“警告：为了避免电击的风险，设备一定要连接到有保护接地的供电网络”	符合要求	✓		
	使用说明书应向操作者或责任方提供设备在特殊诊断或治疗期间由于相互干扰产生任何重大风险的警告	符合要求	✓		
	使用说明书应提供有参考在于该 ME 设备与其他装置之间的潜在电磁干扰或其它干扰的资料，以及有无避免或降低这些干扰的建议	符合要求	✓		
	如果 ME 设备提供一个集成的多位插座，使用说明书应提供警告声明电气设备与 MSO 的连接建立了一个 ME 系统并可能导致安全等级降低。ME 系统适用的相关要求，责任方应参考本部分	符合要求	✓		
7.9.2.3	规定与独立电源连接的 ME 设备				
	若 ME 设备预期与独立电源连接，电源应被规定为 ME 设备的一部分，或	非此类设备			✓
	ME 设备和电源组合应被规定为 ME 系统	非此类设备			✓
	使用说明书应声明此规定	非此类设备			✓
7.9.2.4	电源				
	对带有附加电源的网电源运行 ME 设备，若其附加电源不能自动的保持在完全可用的状态，使用说明书应包括对该附加电源进行定期检查或更换的警告声明	无此种情况			✓
	如果电池的泄漏会导致不可接受的风险，使用说明书应包括若在一段时间内不可能使用 ME 设备时要取出电池的警告	无此种风险			✓
	如果内部电源是可更换的，使用说明书应声明其规格	符合要求	✓		
	如果丧失电源会导致不可接受的风险，使用说明书应包含 ME 设备一定要连接适合的电源的警告	无此种风险			✓

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
7.9.2.5	ME设备的说明				
	使用说明书应包括				
	——ME设备的简要说明	符合要求	√		
	——ME设备如何运行;和	符合要求	√		
	——ME设备主要的物理和性能特性	符合要求	√		
	若适用,说明应包括在正常使用时操作者、患者和其他人员在ME设备附近的预期位置(见9.2.2.3)	不适用			√
	使用说明书应包括可能构成不可接受风险的接触患者和操作者的材料或成分的资料	符合要求	√		
	使用说明书应规定,除了组成ME系统部分可以连接的信号输入/输出部分外,任何其他设备或网络/数据耦合的连接限制	符合要求	√		
	使用说明书应指明任何的应用部分	符合要求	√		
7.9.2.6	安装				
	如果ME设备或其部件是需要安装的,使用说明书应包含				
	——可以找到安装说明的索引(例如:技术说明书);或	符合要求	√		
	——由制造商指定实施安装的合格人员的联系信息	符合要求	√		
7.9.2.7	与供电网的分断				
	若器具耦合器、网电源插头或其他独立插头为满足8.11.1a)作为分断措施使用的,使用说明书应包含ME设备不要放在难以操作断开装置的地方的说明	符合要求	√		
7.9.2.8	启动程序				
	使用说明书应包含操作者去运行ME设备所必须的资料	符合要求	√		
	使用说明书应详细说明在ME设备,其部件,或附件可被使用前任何处置或处理	符合要求	√		
7.9.2.9	运行说明				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	使用说明书应提供能使 ME 设备按其规定运行的全部资料	符合要求	✓		
	应包括各控制器、显示器和信号的功能说明	符合要求	✓		
	操作顺序、可拆卸部件及附件的装、卸方法及使用过程中消耗材料更换的说明	符合要求	✓		
	ME 设备上的图形、符号、警告说明、缩写及指示灯, 应在使用说明书中说明	符合要求	✓		
7.9.2.10	信息				
	使用说明书应列出产生的所有系统信息、错误信息和故障信息, 除非这些信息是无需解释的	GB9706.237-2020 替代, 不适用			✓
	清单应包括信息的解释, 包括重要的原因, 及操作者可采取的行动, 若有的话, 必须能够通过信息指示来解决这个情况	符合要求	✓		
7.9.2.11	终止程序				
	使用说明书应包含操作者安全终止 ME 设备运行的必要资料	符合要求	✓		
7.9.2.12	清洗、消毒和灭菌				
	在正常使用时, 对于通过接触患者或体液或呼出气体可能被污染的 ME 设备部件或附件, 使用说明书应包含: ——可使用的清洗、消毒或灭菌方法的细节, 和	符合要求	✓		
	——列出这些 ME 设备部件或附件可承受的适用的参数	符合要求	✓		
	除非制造商规定其在使用前要清洗、消毒或灭菌, 本要求不适用于标记预期一次性使用的任何材料、元器件、附件或 ME 设备	此种情况			✓
7.9.2.13	保养				
	使用说明书应告知操作者或责任者需要执行的关于预防性检查、保养和校准的详细说明, 包括保养的频率	符合要求	✓		
	使用说明书应提供安全地执行必需的常规保养的资料, 以确保 ME 设备能维持安全使用	符合要求	✓		
	此外, 使用说明书还应提出哪些部件应由维护人员进行预防性检查和保养, 以及适用的周期, 但不必包括执行这种保养的具体细节	符合要求	✓		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	包含预期由维护人员外的任何其他人保养的可充电电池的ME设备,使用说明书应有说明以确保充分的保养	非此类设备			√
7.9.2.14	附件、附加设备、使用的材料				
	使用说明书应包括制造商确定的旨在与ME设备一起使用的附件、可拆卸部件和材料的清单	符合要求	√		
	如果ME设备预期接收来自ME系统中其他设备的电能,使用说明书中应明确这些其他设备的规格以确保符合本部分的要求	非此类设备			√
7.9.2.15	环境保护				
	使用说明书应提供废弃物,残渣等以及ME设备和附件在其预期使用寿命结束时正确处理	符合要求	√		
7.9.2.16	参考技术说明书				
	使用说明书应包含7.9.3规定的资料或提及哪里可以找到7.9.3规定材料(例如:在维修手册中)	符合要求			
7.9.2.17	ME设备发射辐射				
	为了医用目的发射辐射的ME设备,使用说明书应指出辐射的性质、类型、强度和分布	非此类设备			√
7.9.2.18	无菌的ME设备和附件				
	无菌的ME设备或附件的使用说明书应指明已被灭菌和灭菌的方法	非此类设备			√
	使用说明书应指明灭菌包装损坏发生的必要的处理程序,适当时,应详细的说明重新灭菌的适当方法(见7.9.2.12)	非此类设备			√
7.9.2.19	唯一的版本识别				
	使用说明书应包含唯一的版本识别,诸如发布日期	符合要求	√		
7.9.3	技术说明书				
7.9.3.1	技术说明书应提供ME设备安全运行、运输和贮存、安装所需要的措施和条件,以及准备使用的所有必要数据	符合要求	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	这应包括: ——容许使用的环境条件,包括运输和贮存条件	符合要求	✓		
	——ME设备所有的特性参数,包括范围、准确度以及显示值的精度或在何处获取这些参数的指示	符合要求	✓		
	——任何特殊的安装要求	符合要求	✓		
	——如果使用液体冷却,进口压力和流量值的容许范围,以及冷却液的化学成分	无此种情况			✓
	——ME设备与供电网隔离措施的说明,若该措施与ME设备不是一体的	无此种情况			✓
	——不适用,部分用油密封的ME设备或其部件检查油位措施的说明	无此种情况			
	——警告性声明中要提出未经授权改装ME设备可能导致危险(源)	符合要求	✓		
	——基本性能及任何对基本性能和基本安全进行的必要的周期性测试的相关资料,包括措施、方法及建议频率的细节	符合要求	✓		
	如果技术说明书与使用说明书是分开的,应包含: ——7.2要求的资料	无此种情况			✓
	——第6章规定的所有适用分类、任何警告和安全标志以及标记在ME设备上的安全符号的解释	无此种情况			✓
	——ME设备的简要描述,ME设备如何运行及其重要的物理和性能特性;和	无此种情况			✓
	——唯一的版本识别,例如发布日期	无此种情况			✓
	制造商可指定维护人员的最小资格。若指定,这些要求应在技术说明书中记载	无此种情况			✓
7.9.3.2	熔断器、电源软电缆和其他部件的更换				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	若适用, 技术说明书应包含下述要求: ——永久性安装的 ME 设备外部供电网中使用的熔断器类型和标称值, 若不能根据其额定电流和运行模式来决定这些内容时	非此类设备			√
	——具有不可拆卸电源软电线的 ME 设备, 声明是否由维护人员更换电源软电线	非此类设备			√
	如果是, 说明正确的连接和固定以保证 8.11.3 的要求持续满足	非此类设备			√
	——制造商规定由维护人员更换的可互换或可拆卸部件的正确更换说明; 和	符合要求	√		
	——当元器件的更换可能导致不可接受的风险时, 说明危险(源)性质的适当警告, 以及如果制造商规定由维护人员更换元器件, 安全更换元器件的所有必要的资料	符合要求	√		
7.9.3.3	电路图、元器件清单等				
	技术说明书应声明制造商可按要求提供电路图、元器件清单、图注、校准细则, 或其他有助于维护人员修理由制造商指定的维护人员可修理的 ME 设备部件的资料	符合要求	√		
7.9.3.4	网电源分断				
	技术说明书应清晰指明使用任何措施以达到符合 8.11.1 的要求	符合要求	√		
8	ME 设备对电击危险的防护				
8.1	电击防护的基本原则				
	在正常状态或单一故障状态下, 可触及部分和应用部分不应超过 8.4 中规定的限值	符合要求	√		
	对于单一故障状态下的其他危险情况, 见 13.1	见 13.1	√		
8.2	与电源相关的要求				
8.2.1	连接到独立电源				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	如果规定 ME 设备连接到除供电网外的独立电源, 该独立电源应被认为是 ME 设备的一部分, 本部分的所有相关要求都应适用, 或者它们的组合应被认为是一个 ME 系统, 参见 7.9.2.14、5.5 f) 和第 16 章	非此类设备			✓
	如果规定使用特定的独立电源, 那么就将 ME 设备连接到该电源进行相关试验	非此类设备			✓
	如果规定使用通用的独立电源, 则要检查随附文件中的规格	非此类设备			✓
8.2.2	连接到外部直流电源				
	如果规定 ME 设备连接到外部直流电源, 极性接错不应导致 13.1 中描述的紧急情况	非此类设备			✓
	复位后极性接正确时, ME 设备应保持基本安全和基本性能	非此类设备			
	如果复位后 ME 设备能恢复到正常状态, 任何人不用工具即可复位的保护装置是可接受的	非此类设备			✓
	应用部分的分类				
a)	随附文件中规定适合直接用于心脏的应用部分应为 CF 型应用部分	无此应用部分			✓
b)	包含预期用于向患者传送或从患者取得电能或电生理信号的患者连接的应用部分应为 BF 型应用部分或 CF 型应用部分	ECG 为 CF 型应用部分 探头为 BF 型应用部分	✓		
c)	未被 a) 或 b) 覆盖的应用部分应为 B 型应用部分、BF 型应用部分或 CF 型应用部分	无此应用部分			✓
8.4	电压、电流或能量的限制				
8.4.1	预期用于传送电流的患者连接				
	对于正常使用中预期流过患者身体产生生理效应的电流, 8.4.2 规定的限值不适用	无此情况			✓
8.4.2	可触及部分和应用部分				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
a)	按 8.7.4 的规定测量时, 流出或流入患者连接或在患者连接之间流过的电流, 不应超过表 3 和表 4 中规定的患者漏电流和患者辅助电流的限值	符合要求	√		
b)	按 8.7.4 的规定测量时, 流出或流入可触及部分或在这些可触及部分之间流过的漏电流, 不应超过 8.7.3c) 中规定的接触电流的限值	符合要求	√		
c)	直接或通过操作者身体间接连接到患者可能流过超过接触电流允许值的电流, 如果正常使用中上述连接的概率可以忽略不计, 且使用说明指导操作者不要同时触及相关部分和患者, 则上述 b) 中规定的限值不适用于下列部分:	符合要求	√		
	——可触及的连接器接点	符合要求	√		
	——在更换熔断器期间可触及的熔断器座接点	无此部分			√
	——卸下灯泡后可触及的灯座接点	无此部分			√
	——不用工具即可打开的调节孔盖内的部分, 或者需要工具但由任何非维护人员的操作者按使用说明指导打开的相关调节孔盖内的部分	无此部分			√
	在正常状态或单一故障状态下这些部分到地或与其他可触及部分之间的电压应不超过 42.4V 峰值或直流 60V	符合要求	√		
	60V 的直流限值适用于纹波峰值不超过 10% 的直流, 如果纹波超过该值, 则交流 42.4V 峰值的限值适用	符合要求	√		
	在电压大于或等于 2V 时, 功率超过 240VA 的时间应不超过 60s 或者存储的能量应不超过 20J	符合要求	√		
d)	上述 c) 中规定的电压和能量的限值也适用于				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	——除插头、连接器和插座的触点外,通过图8所示的试验针从外壳开孔插入后可触及的内部部件;和	无此种情况			✓
	——从外壳顶部任何开孔或任何为了调节前置控制器而预留的开孔插入直径为4.0mm、长度为100 [±] 3mm的金属试验棒所能接触到的内部部件,该前置控制器能由操作者在正常使用利用工具来调节	无此种情况			✓
e)	在不使用工具就能打开调节孔盖的地方,可触及的部件的电压超过本条款允许的限值,但是当调节孔盖被打开时这些部件会自动断电,用于给这些部件断电的装置应满足8.11.1对网电源分断开关的要求并且应在单一故障状态下保持有效	无此种情况			✓
	如果禁止这些装置工作是可能的,应需要工具才能实施	无此种情况			✓
8.4.3	预期通过插头连接到电源的ME设备				
	预期通过插头与电源连接的ME设备或设备部件应被设计成在断开插头之后1s时,插头各插脚之间以及每一电源插脚与外壳之间的电压不超过60V	0.0V			
	或如果电压值被超过,存储电荷不超过45μC	无此种情况			✓
8.4.4	内部电容电路				
	在ME设备断电后立即打开在正常使用时的调节孔盖就可触及的电容电路的导电部件,其剩余电压不应超过60V	非此类设备			✓
	若电压超过此值,存储电荷不应超过45μC	非此类设备			✓
	如果不能自动放电且仅在使用工具时才能打开调节孔盖,则允许在设备中设有手动放电装置	无此种情况			✓
	对电容器或与其相连的电路应标记GB/T 5465.2中5036的符号(见表D.1符号24),并且非自动放电装置应在技术说明书中说明	无此种情况			✓
8.5	部件的隔离				
8.5.1	防护措施(MOP)				
8.5.1.1	概述				
	ME设备应有两重防护措施来防止应用部分和其他可触及部分超过8.4规定的限值	符合要求	✓		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	每个防护措施应归类为对患者的防护措施或对操作者的防护措施,参考4.6	符合要求	√		
	上漆、上釉、氧化和类似保护性处理,以及覆盖的在操作(包括灭菌)期间的预期温度下可重塑的密封剂,不应认为是防护措施	符合要求	√		
	构成防护措施的元器件和布线应符合8.10的相关要求	符合要求	√		
	任何不符合8.5.1.2和8.6.1.3要求的绝缘、爬电距离、电气间隙、元器件或接地连接,不应被认为是防护措施。任何或所有此类部分的失效应被认为是正常状态	符合要求	√		
8.5.1.2	对患者的防护措施(MOPP)				
	构成对患者的防护措施的固体绝缘应符合在表6规定的试验电压下按8.8进行的电介质强度试验	试验通过	√		
	构成对患者的防护措施的爬电距离和电气间隙应符合表12中规定的限值	符合要求			
	构成对患者的防护措施的接地连接应符合8.6的要求和试验	无此种防护措施			√
	符合GB/T 6346.14的Y1或Y2电容被认为等效于一重对患者的防护措施	无此种防护措施			√
	在两个电容串联使用时,它们应为相同的类型而且应具有同样的标称电容值	无此种防护措施			√
	电容或电容组应满足它们所用于的防护类型对应的电介质强度	无此种防护措施			√
	在构成对患者的防护措施的隔离的跨接工作电压小于交流42.4V峰值或者直流60V的地方,单个Y1电容可被接受作为两重对患者的防护措施	无此种防护措施			√
8.5.1.3	对操作者的防护措施(MOOP)				
	构成对操作者的防护措施的固体绝缘应: ——符合在表6规定的试验电压下按8.8进行的电介质强度试验;或	试验通过	√		
	——符合GB 4943.1对绝缘配合的要求	无此种防护措施			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	构成对操作者的防护措施的爬电距离和电气间隙应： ——符合表 13~表 16 中规定的限值；或	符合要求	√		
	——符合 GB 4943.1 对绝缘配合的要求	无此种防护措施			√
	构成对操作者的防护措施的保护接地连接应： ——符合 8.6 的要求；或	符合要求	√		
	——或者符合 GB 4943.1 对保护接地的要求和试验	无此种防护措施			√
	符合 GB/T 6344.14 的 Y 电容 (仅是 Y1 或 Y2) 被认为等效于一重对操作者的防护措施	符合要求	√		
	在两个电容串联使用时，它们应为相同的类型 (每个电容都是 Y1 或者两个电容都是 Y2) 而且应具有同样的标称电容值	无此种情况			
	电容或电容组应满足它们所用于的防护类型 (即一重或两重对操作者的防护措施) 对应的电介质强度	符合要求			
	一个 Y1 电容能作为两重对操作者的防护措施使用	符合要求	√		
8.5.2	患者连接的隔离				
8.5.2.1	F 型应用部分				
	任何 F 型应用部分的患者连接应与包括其他应用部分患者连接在内的所有其他部分隔离，隔离的方式等同于一重工作电压为最大网电源电压的对患者的防护措施，且应符合施加 $\leq 110\%$ 最大网电源电压的患者漏电流的限值	符合要求	√		
	一个单一的 F 型应用部分可有多项功能，在这种情况下对这些功能之间的隔离不作要求	符合要求	√		
	如果在同一功能的患者连接之间或不同功能的患者连接之间没有电气隔离，那么这些患者连接被看作是一个应用部分	无此种情况			√
	多个功能被认为是全都属于一个应用部分还是多个应用部分是由制造商来定义的	符合要求	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	BF型、CF型或防除颤的分类适用于单个应用部分的整体	符合要求	√		
	接在F型应用部分患者连接与外壳之间防止过电压的保护装置,不应在低于500V有效值的电压下动作	无此保护装置			√
8.5.2.2	B型应用部分				
	未保护接地的B型应用部分的患者连接应通过一重对患者的防护措施与未保护接地的金属可触及部分隔离,除非	无此应用部分			√
	——金属可触及部分物理上与应用部分相邻,可以认为是应用部分的一部分;且	无此应用部分			√
	——金属可触及部分与电压源接触或漏电流超过允许限值的风险低得可以接受	无此应用部分			√
8.5.2.3	患者导联或患者电缆				
	患者导联上用于电气连接的连接器: ——在远离患者的导联或电缆末端;且	符合要求	√		
	——包含导电部分,它没有通过一重工作电压为最大网电源电压的对患者的防护措施与所有患者连接隔离	符合要求	√		
	应按以下方式构造,当患者连接接触患者时所述部分不会接地或不会接触可能的危险电压	符合要求	√		
	特别地: ——所述部分不应接触到直径不小于100mm的导电平面	符合要求	√		
	——连接器插脚与导电平面之间的电气间隙应至少为0.5mm	符合要求	√		
	——所述部分如果能插入网电源插座,应通过至少1.0mm的爬电距离和1500V的电介质强度的绝缘方式来防止与带有网电源电压的部件接触,并且符合8.8.4.1	无此情况			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	——采用与图 6 所示标准试验指尺寸相同的直的、无铰接的试验指,在对可触及开孔处施加 10N 的力时,在最不利的位置上不得与所述部分有电气接触,除非风险管理过程表明接触除网电源插座或导电平面外的物体(例如角或边),不存在不可接受的风险	试验通过	√		
8.5.3	最大网电源电压				
	最大网电源电压按以下方法确定: ——对于单相或直流供电网供电的 ME 设备,包括也能通过某种方式连接到供电网的内部供电 ME 设备,最大网电源电压是最高额定供电电压,除非这个值小于 100V,在这种情况下最大网电源电压为 250V	符合要求	√		
	——对于三相 ME 设备,最大网电源电压是最高额定相线对中性线的电压	非此类设备			
	——对于其他内部供电 ME 设备,最大网电源电压为 250V	非此类设备			√
8.5.4	工作电压				
	每个防护措施的工作电压应按以下方法确定: ——ME 设备的输入电压应是额定电压或能产生最高测量值的额定电压范围内的电压	符合要求	√		
	——对于叠加纹波的直流电压,如果纹波峰峰值不超过平均值的 10%时,工作电压为平均值,如果纹波峰峰值超过平均值的 10%时,工作电压为峰值电压	无此种情况			√
	——对于构成双重绝缘的每个防护措施,工作电压是整个双重绝缘所承受的电压	符合要求	√		
	——对于没有接地的患者连接的工作电压,患者接地(有意地或偶然地)应被认为是正常状态	符合要求	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	—F型应用部分的患者连接与外壳之间的工作电压,认为是在包括应用部分任何部件接地的正常使用下跨过绝缘所出现的最高电压 参见 8.5.2.1	符合要求	√		
	—对于防除颤应用部分,工作电压的确定不考虑可能出现的除颤电压。参见 8.5.5 和 8.9.1.15	符合要求	√		
	—配有电容器且能够在绕组和电容的连接点与对外接线的任一端子之间产生谐振电压的电动机,工作电压应等于谐振电压	无此种情况			√
8.5.5	防除颤应用部分				
8.5.5.1	除颤防护				
	防除颤应用部分这一分类应适用于单个应用部分的整体	符合要求	√		
	对防除颤应用部分爬电距离和电气间隙的要求见 8.9.1.15	符合要求	√		
	用于将防除颤应用部分的患者连接与 ME 设备其他部分隔离的布置应设计成				
a)	在对与防除颤应用部分连接的患者进行心脏除颤放电期间,能使本部分图 9 和图 10 中 Y1 与 Y2 两点间测得的峰值电压超过 1V 的危险电能不得出现在: —外壳,包括与 ME 设备连接时,患者导联和电缆上的连接器 —任何信号输入/输出部分 —试验用金属箔,ME 设备置于其上,其面积至少等于 ME 设备底部的面积 —任何其他应用部分的患者连接(无论是否被分类为防除颤应用部分);或 —任何未使用的或断开的被测应用部分连接,或同一应用部分的任何功能	试验通过	√		
	完全可穿戴的 ME 设备(例如动态心电图记录器监护仪)免除本要求	非此类设备			√
b)	施加除颤电压后,再经过随机文件中规定的任何必要的恢复时间,ME 设备应符合本标准的相关要求并应继续提供基本安全和基本性能	试验通过	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
8.5.5.2	能量减少试验				
	防除颤应用部分或其患者连接应具备一种措施，使释放到 100Ω 负载上的除颤器能量至少是 ME 设备断开后释放到该负载上能量的 90%	96.9%	√		
8.6	ME 设备的保护接地、功能接地和电位均衡				
8.6.1	要求的适用性				
	除非所考虑的部分符合 GB 1943.1 对保护接地的要求和试验，且是作为对操作者的防护措施而不是对患者的防护措施，否则	无此种情况			√
	8.6.2 至 8.6.4 的要求适用	符合要求	√		
8.6.2	保护接地端子				
	ME 设备的保护接地端子应适合于经电源软电缆中的保护接地导线，以及合适时经适当插头，或经固定的保护接地导线，与外部保护接地系统相连	符合要求	√		
	ME 设备固定的电源导线或电源软电线的保护接地端子的紧固件，应符合 8.11.4.3 的要求	非此类设备			√
	不借助工具应不可能将它松动	非此类设备			√
	内部保护接地连接用的螺钉应完全被盖住或防止从 ME 设备外部意外地使它松动	符合要求	√		
	如果用器具输入插座作 ME 设备的电源连接，则器具输入插座中的接地脚应被看作是保护接地端子	符合要求	√		
	保护接地端子不应用来作 ME 设备不同部分之间的机械连接，或用来固定与保护接地或功能接地无关的任何元件	符合要求	√		
8.6.3	运动部件的保护接地				
	任何保护接地连接不能用于运动部件，除非制造商证明该连接在 ME 设备预期使用寿命内能保持可靠连接	无此种情况			√
8.6.4	阻抗及载流能力				
a)	对于永久性安装的 ME 设备，保护接地端子与任何已保护接地部件之间的阻抗，不应超过 100mΩ，除非满足 8.6.4b) 的要求	非此类设备			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	带有器具输入插座的 ME 设备，在器具输入插座中的保护接地脚与任何已保护接地部件之间的阻抗，不应超过 100mΩ，除非满足 8.6.4b) 的要求	54.5mΩ	√		
	带有不可拆卸电源软电线的 ME 设备，网电源插头中的保护接地脚与任何已保护接地部件之间的阻抗，不得超过 200mΩ，除非满足 8.6.4b) 的要求	非此类设备			√
	制造商提供或规定的任何可拆卸电源软电线连接到 ME 设备上时，其网电源插头中的保护接地脚与任何已保护接地部件之间的阻抗，不应超过 200mΩ，除非满足 8.6.4b) 的要求	134.9mΩ	√		
	在既没有提供也没有规定可拆卸电源软电线的情况下，应使用基于 8.11.3.3 和表 17 的适当截面积的长度为 3m 的电线进行测试	无此种情况			√
	b) 在相关绝缘短路的情况下，如果相关电路具有限制电流的能力，使得单一故障状态下的接触电流和患者漏电流不超过容许值，则保护接地连接的阻抗允许超过上述规定值	无此种情况			√
8.6.5	表面涂层				
	具有弱导电性涂层(如油漆)的 ME 设备的导电部件，且对于保护接地连接它们之间的电气接触是重要的，则应在接触点处除去涂层。除非对连接结构和制造过程的检查表明在不除去表面涂层的情况下对阻抗和载流能力的要求可以得到保证	无此种情况			√
8.6.6	插头和插座				
	当除维护人员之外的其他人员可通过插头和插座在供电网与 ME 设备之间或在 ME 设备各分离部件之间进行连接时，保护接地连接应在供电连接接通前先接通，在供电连接断开后再断开	符合要求	√		
	这一要求对保护接地的可互换部件也适用	无此种情况			√
8.6.7	电位均衡导线				
	如果 ME 设备具有供给电位均衡导线连接用的端子，则下列要求适用： ——ME 设备处于正常使用的任何位置，此端子对操作者应是可触及的	符合要求	√		
	——在正常使用中，应防止意外断开	符合要求	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	——该端子应允许不使用工具即可拆下导线	符合要求	√		
	——该端子不应被当作保护接地连接使用	符合要求	√		
	——该端子应标以GB/T 5465.2 中502K的符号(见表D.1, 符号8)	符合要求	√		
	——使用说明书应包含电位均衡导线的功能和使用的信息, 并参考本标准对ME系统的要求	符合要求	√		
	电位均衡导线不应用在电源软电线中	符合要求	√		
8.6.8	功能接地端子				
	ME设备的功能接地端子不应用来提供保护接地连接	非此类设备			√
8.6.9	I类ME设备				
	如果带有隔离的内部屏蔽的II类ME设备, 采用三根导线的电源软电线供电, 则第三根导线(与网电源插头的保护接地连接点相连)应只能用作内部屏蔽到功能接地端子的功能接地连接, 且应是绿/黄色的	非此类设备			√
	在这种情况下, 随附文件中应声明电源软电线中的第三根导线仅是功能地	非此类设备			√
	内部屏蔽以及与其连接的内部布线与可触及部分之间的绝缘应提供双重防护措施	非此类设备			√
8.7	漏电流和患者辅助电流				
	正常工作温度下的连续漏电流				
	患者辅助电流(d.c.): 正常状态: $\leq 10\mu\text{A}$	0.1 μA	√		
	单一故障状态: $\leq 50\mu\text{A}$	0.1 μA	√		
	患者辅助电流(a.c., B型、D型设备): 正常状态: $\leq 100\mu\text{A}$	无此电流			√
	单一故障状态: $\leq 500\mu\text{A}$	无此电流			√
	患者辅助电流(CF型、CF型设备): 正常状态: $\leq 10\mu\text{A}$	1.1 μA	√		
	单一故障状态: $\leq 50\mu\text{A}$	5.9 μA	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	患者漏电流（从患者连接到地，d.c.）： 正常状态：≤10 μA	0.9 μA	✓		
	单一故障状态：≤50 μA	3.7 μA	✓		
	患者漏电流（从患者连接到地，a.c.，B型、BF型设备）： 正常状态：≤100 μA	0.8 μA	✓		
	单一故障状态：≤500 μA	3.2 μA	✓		
	患者漏电流（从患者连接到地，a.c.，CF型设备）： 正常状态：≤10 μA	0.9 μA	✓		
	单一故障状态：≤50 μA	4.1 μA	✓		
	患者漏电流（由信号输入/输出部分上的外来电压引起的，d.c.）： 正常状态：≤10 μA	无此电流			✓
	单一故障状态：≤50 μA	无此电流			✓
	患者漏电流（由信号输入/输出部分上的外来电压引起的，a.c.，B型、BF型设备）： 正常状态：≤100 μA	无此电流			✓
	单一故障状态：≤500 μA	无此电流			✓
	患者漏电流（由信号输入/输出部分上的外来电压引起的，a.c.，CF型设备）： 正常状态：≤10 μA	无此电流			✓
	单一故障状态：≤50 μA	无此电流			✓
	总患者漏电流（同种类型的应用部分连接到一起，d.c.）： 正常状态：≤50 μA	0.1 μA	✓		
	单一故障状态：≤100 μA	0.0 μA	✓		
	总患者漏电流（同种类型的应用部分连接到一起，a.c.，B型、BF型设备）： 正常状态：≤500 μA	无此电流			✓
	单一故障状态：≤1000 μA	无此电流			✓
	总患者漏电流（同种类型的应用部分连接到一起，a.c.，CF型设备）： 正常状态：≤50 μA	0.9 μA	✓		
	单一故障状态：≤100 μA	3.6 μA	✓		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	总患者漏电流（由信号输入/输出部分上的外来电压引起的，d.c.）： 正常状态：≤50 μA	无此电流			√
	单一故障状态：≤100 μA	无此电流			√
	总患者漏电流（由信号输入/输出部分上的外来电压引起的，a.c.，B 型/CF 型设备）： 正常状态：≤500 μA	无此电流			√
	单一故障状态：≤1000 μA	无此电流			√
	总患者漏电流（由信号输入/输出部分上的外来电压引起的，a.c.，CF 型设备）： 正常状态：≤50 μA	无此电流			√
	单一故障状态：≤100 μA	无此电流			√
	患者漏电流（由 F 型应用部分患者连接上的外来电压引起的，BF 型设备）： ≤5000 μA	20.3 μA			√
	患者漏电流（由 F 型应用部分患者连接上的外来电压引起的，CF 型设备）： ≤50 μA	24.1 μA	√		
	患者漏电流（由未保护接地的金属可触及部分上的外来电压引起的，B 型、BF 型设备）： ≤500 μA	所涉及的部分有充分的隔离，不进行试验			√
	总患者漏电流（由 F 型应用部分患者连接上的外来电压引起的，BF 型设备）： ≤5000 μA	无此电流			√
	总患者漏电流（由 F 型应用部分患者连接上的外来电压引起的，CF 型设备）： ≤100 μA	23.3 μA	√		
	总患者漏电流（由未保护接地的金属可触及部分上的外来电压引起的，B 型、BF 型设备）： ≤1000 μA	所涉及的部分有充分的隔离，不进行试验			√
	接触电流： 正常状态：≤100 μA	0.7 μA	√		
	单一故障状态：≤500 μA	118.9 μA	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	对地漏电流: 正常状态: $\leq 5\text{mA}$	0.1mA	√		
	单一故障状态: $\leq 10\text{mA}$	0.2mA	√		
	对于永久性安装ME设备的供电电路仅为该ME设备供电的, 容许有更高的对地漏电流值	非此类设备			√
	此外, 在正常状态或单一故障状态下, 无论何种波形和频率, 用无频率加权的装置测量的漏电流不能超过10mA有效值	0.2mA	√		
	流入非永久性安装的ME设备的功能接地导线的漏电流: 正常状态: $\leq 5\text{mA}$	非此类设备			√
	单一故障状态: $\leq 10\text{mA}$	非此类设备			
潮湿预处理后的连续漏电流					
	患者辅助电流(d.c.): 正常状态: $\leq 10\mu\text{A}$	0.1 μA			
	单一故障状态: $\leq 50\mu\text{A}$	0.1 μA	√		
	患者辅助电流(a.c., B型、BF型设备): 正常状态: $\leq 100\mu\text{A}$	无此电流			√
	单一故障状态: $\leq 500\mu\text{A}$	无此电流			√
	患者辅助电流(a.c., CF型设备): 正常状态: $\leq 10\mu\text{A}$	1.1 μA	√		
	单一故障状态: $\leq 50\mu\text{A}$	5.9 μA	√		
	患者漏电流(从患者连接到地, d.c.): 正常状态: $\leq 10\mu\text{A}$	0.9 μA	√		
	单一故障状态: $\leq 50\mu\text{A}$	3.7 μA	√		
	患者漏电流(从患者连接到地, a.c., B型、BF型设备): 正常状态: $\leq 100\mu\text{A}$	0.8 μA	√		
	单一故障状态: $\leq 500\mu\text{A}$	3.2 μA	√		
	患者漏电流(从患者连接到地, a.c., CF型设备): 正常状态: $\leq 10\mu\text{A}$	0.9 μA	√		
	单一故障状态: $\leq 50\mu\text{A}$	4.1 μA	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	患者漏电流(由信号输入/输出部分上的外来电压引起的, d.c.): 正常状态: $\leq 10 \mu A$	无此电流			✓
	单一故障状态: $\leq 50 \mu A$	无此电流			✓
	患者漏电流(由信号输入/输出部分上的外来电压引起的, a.c., B型、BF型设备): 正常状态: $\leq 100 \mu A$	无此电流			✓
	单一故障状态: $\leq 500 \mu A$	无此电流			✓
	患者漏电流(由信号输入/输出部分上的外来电压引起的, a.c., CF型设备): 正常状态: $\leq 10 \mu A$	无此电流			✓
	单一故障状态: $\leq 50 \mu A$	无此电流			✓
	总患者漏电流(同种类型的应用部分连接到一起, d.c.): 正常状态: $\leq 50 \mu A$	0.1 μA	✓		
	单一故障状态: $\leq 100 \mu A$	0.0 μA	✓		
	总患者漏电流(同种类型的应用部分连接到一起, a.c., B型、BF型设备): 正常状态: $\leq 500 \mu A$	无此电流			✓
	单一故障状态: $\leq 1000 \mu A$	无此电流			✓
	总患者漏电流(同种类型的应用部分连接到一起, a.c., CF型设备): 正常状态: $\leq 50 \mu A$	0.9 μA	✓		
	单一故障状态: $\leq 100 \mu A$	3.6 μA	✓		
	总患者漏电流(由信号输入/输出部分上的外来电压引起的, d.c.): 正常状态: $\leq 50 \mu A$	无此电流			✓
	单一故障状态: $\leq 100 \mu A$	无此电流			✓
	总患者漏电流(由信号输入/输出部分上的外来电压引起的, a.c., B型、BF型设备): 正常状态: $\leq 500 \mu A$	无此电流			✓
	单一故障状态: $\leq 1000 \mu A$	无此电流			✓
	总患者漏电流(由信号输入/输出部分上的外来电压引起的, a.c., CF型设备): 正常状态: $\leq 50 \mu A$	无此电流			✓

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	单一故障状态: $\leq 100 \mu A$	无此电流			✓
	患者漏电流(由F型应用部分患者连接上的外来电压引起的, BF型设备): $\leq 5000 \mu A$	20.3 μA	✓		
	患者漏电流(由F型应用部分患者连接上的外来电压引起的, CF型设备): $\leq 50 \mu A$	24.1 μA	✓		
	患者漏电流(由未保护接地的金属可触及部分上的外来电压引起的, B型、BF型设备): $\leq 500 \mu A$	所涉及的部分有充分的隔离, 不进行试验			✓
	总患者漏电流(由F型应用部分患者连接上的外来电压引起的, BF型设备): $\leq 5000 \mu A$	无此电流			✓
	总患者漏电流(由F型应用部分患者连接上的外来电压引起的, CF型设备): $\leq 100 \mu A$	23.3 μA	✓		
	总患者漏电流(由未保护接地的金属可触及部分上的外来电压引起的, B型、BF型设备): $\leq 1000 \mu A$	所涉及的部分有充分的隔离, 不进行试验			✓
	接触电流: 正常状态: $\leq 100 \mu A$	0.7 μA	✓		
	单一故障状态: $\leq 500 \mu A$	118.9 μA	✓		
	对地漏电流: 正常状态: $\leq 5mA$	0.1mA	✓		
	单一故障状态: $\leq 10mA$	0.2mA	✓		
	对于永久性安装ME设备的供电电路仅为该ME设备供电的, 容许有更高的对地漏电流值	非此类设备			✓
	此外, 在正常状态或单一故障状态下, 无论何种波形和频率, 用无频率加权的装置测量的漏电流不能超过10mA有效值	0.2mA	✓		
	流入非永久性安装的ME设备的功能接地导线的漏电流: 正常状态: $\leq 5mA$	非此类设备			✓

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	单一故障状态: $\leq 10\text{mA}$	非此设备			√
8.8	绝缘				
8.8.1	概述				
	只有作为防护措施的绝缘, 包括加强绝缘, 才应进行试验	符合要求	√		
	构成绝缘的元器件, 如果符合 4.8 的要求, 则可以免除试验	符合要求	√		
	用于对操作者的防护措施的绝缘, 如果符合 GB 4943.1 中对绝缘配合内容的要求和试验, 可以免于 8.8 的试验	无此种情况			√
8.8.2	固体绝缘的穿透距离或薄层材料的使用				
	对于工作电压峰值大于 71V 形式为辅助绝缘或加强绝缘的固体绝缘, 应满足下列要求				
a)	绝缘的穿透距离(厚度)至少 0.4mm, 或	符合要求	√		
b)	不是外壳的一部分, 并且在正常使用的情况下不会被碰撞和磨损	无此种情况			√
	并包含: ——至少有两层材料, 每一层均能通过相应的电介质强度试验; 或	无此种情况			√
	——三层材料, 每两层的组合能通过相应的电介质强度试验	无此种情况			√
	一层或两层材料合适的电介质强度试验, 分别是对辅助绝缘的情况下的一重防护措施和加强绝缘情况下的两重防护措施	无此种情况			√
	对于绕组元件, 绕组间要求的基本绝缘、辅助绝缘或加强绝缘, 应当采用衬垫绝缘的构造方式, 其应满足上述 a) 或 b) 其中之一, 或两者同时满足, 除非使用下列的布线结构:	无此种情况			√
c)	符合上述 a) 要求的、非浸渍的固体绝缘导线	无此种情况			√
d)	由符合上述 b) 要求的多层压制绝缘层或螺旋绕制的绝缘层(薄层材料能单独进行电介质强度的试验)构成的, 并能通过附录 L 试验的导线	无此种情况			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
e)	由多层压制绝缘或螺旋绕制的绝缘(只有成品导线才能试验)构成的,并能通过附录L试验的导线	符合要求	√		
	导线上的结构层数至少如下所示:	无此种情况			√
	——基本绝缘:两个绕制层或1个压制层	无此种情况			√
	——辅助绝缘:两层,绕制或压制	无此种情况			√
	——加强绝缘:三层,绕制或压制	符合要求	√		
	在绕组元器件中两根绝缘导线或一根裸线与另一根绝缘导线接触并相互成45°到90°之间的任一角度,并承受绕制张力,则应提供机械应力防护	无此种情况			√
	这种防护可以用绝缘套管或片状材料做物理隔离,或者采用所需数量双倍的绝缘层数	无此种情况			√
8.8.3	电介质强度				
	正常工作温度下的电介质强度				
	ME设备的固体电气绝缘的电介质强度,应能承受表6规定的试验电压	试验通过	√		
	潮湿预处理后的电介质强度				
	ME设备的固体电气绝缘的电介质强度,应能承受表6规定的试验电压	试验通过	√		
8.8.4	非导线绝缘				
8.8.4.1	机械强度和耐热				
	所有类型的绝缘包括绝缘隔档,在ME设备的预期使用寿命期间都应保持其耐热性	符合要求	√		
	通过检查ME设备及设计文档,必要时检查风险管理文档,结合下列试验,来检验是否符合要求: 耐潮湿等(见11.6)	符合要求	√		
	电介质强度(见8.8.3)	符合要求	√		
	机械强度(见15.3)	符合要求	√		
	耐热性可通过下列试验确认,如果提供符合要求的满意证据,则无需进行本试验	符合要求	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
a)	<p>如果外壳部分和其他外部绝缘部件受损伤可导致不可接受的风险,则通过球压试验进行验证:</p> <p>除软电线的绝缘以及陶瓷材料部分外的外壳部分和其他外部绝缘部件受损伤可导致不可接受的风险,则通过本标准中图 20 所示的试验装置进行球压试验,试验后的裂纹直径应不大于 2mm。</p> <p>——试验温度为 75℃±2℃,或者是使用技术说明书中列出的环境温度(见 7.9.3.1)±2℃加上 11.1 试验中测量所得的有关部分的温升,取二者中的较大值</p>	无需进行本试验			✓
b)	<p>用于支撑绝缘的网电源部分的绝缘材料部件,老化将影响 ME 设备安全时,通过如上所述的球压试验装置进行试验,试验后的裂纹直径应不大于 2mm。</p> <p>——试验温度为 125℃±2℃,或者是使用技术说明书中列出的环境温度(见 7.9.3.1)±2℃加上 11.1 试验中测量所得的有关部分的温升,取二者中的较大值</p>	无需进行本试验			
	对陶瓷材料部件、换向器的绝缘部件、炭刷帽等类似部件以及不作为加强绝缘的线圈骨架,都不进行这一试验	无需进行本试验			✓
8.8.4.2	环境应力耐受性				
	任何一种防护措施的绝缘特征和机械强度,其设计或保护程度应做到,不太可能受到环境应力(包括 ME 设备内的污垢沉积和部件磨损所产生的灰尘)的损害,致使其爬电距离和电气间隙减少至小于 8.9 规定的值	符合要求	✓		
	烧结不紧密的陶瓷材料及类似的材料,以及仅使用绝缘珠均不应作辅助绝缘或加强绝缘使用	无此种情况			✓
	有电热导线嵌入其中的绝缘材料可被当作是一重防护措施,但不应被当作是两重防护措施	无此种情况			✓
	天然乳胶橡胶部件,应通过加压氧气中的老化处理试验,试验样品应不应有肉眼可见的裂纹	无此种情况			✓
8.9	爬电距离和电气间隙				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
8.9.1	数值				
8.9.1.1	概述				
	ME设备的爬电距离和电气间隙应大于或等于:				
	——对任何网电源断路器或过流释放器的供电网端的网电源部分相反极性之间的绝缘,按表13、表14和表16的一重对操作者的防护措施的值;和	符合要求	√		
	——对于至少提供一重防护措施的绝缘,按表12~表16的值,8.9.1.2~8.9.1.15规定的情况除外,见8.9.2~8.9.4	符合要求	√		
8.9.1.15	防除颤应用部分的爬电距离和电气间隙				
	需要满足8.5.5.1防除颤应用部分要求的爬电距离和电气间隙,应不得少于4mm	符合要求	√		
8.9.2	应用				
	要求如下:				
a)	对网电源部分相反极性之间的绝缘,若轮流短接其中一个爬电距离和电气间隙,不会造成13.1所述危险情况时,则可不要求最小的爬电距离和电气间隙	无此种情况			√
b)	任何宽度不足Xmm的槽或空气隙的爬电距离,应只考虑其宽度(见图23到图31)	符合要求	√		
c)	如电气间隙提供了一重防护措施,相对定位应使相关部件保持刚性且通过模制件定位,或设计得应使间隙不可能因部件的变形和移动而降低到规定值以下。如果相关部件发生有限移动是正常的或是可能的,则在计算最小电气间隙时要考虑这一点	符合要求	√		
8.9.3	由绝缘化合物填充的空间				
8.9.3.1	概述				
	当导电部件之间的间距被绝缘化合物填充,且绝缘与绝缘化合物牢固粘合,以致电气间隙和爬电距离不存在,该要求仅适用于固体绝缘	符合要求	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
8.9.3.2	导电部件之间构成固体绝缘的绝缘化合物				
	对于使用绝缘化合物在导电部件之间构成固体绝缘时,仅对单个样品试验,试验后绝缘化合物上不能出现可能影响材料均一性的裂纹或者空隙	无此种情况			√
8.9.3.3	与其他绝缘部件构成粘合接缝的绝缘化合物				
	对于使用绝缘化合物在其他绝缘部件之间构成粘合接缝时,可以通过试验三个样品来确定这些接缝的可靠性	制造商声明不适用			√
	如果使用漆包型漆包线绕组,试验时可以采用金属箔或几匝裸线作为试验替代品,放在固定接缝附近	制造商声明不适用			√
8.10	元器件和电线				
8.10.1	元器件的固定				
	ME设备的元器件不必要的活动会引起不可接受的风险时,应牢固地安装,以防止这类活动	符合要求			√
8.10.2	电线的固定				
	ME设备的导线和连接器应固定妥善或绝缘良好,使意外的分离不会引起危险情况。如因它们的连接点松开且绕它们的支承点活动,而可能触及到引起13.1所述危险情况的部件时,就认为它们未被妥善固定	符合要求		√	
	单个机械固定措施的松开应被认为是单一故障状态	符合要求		√	
	绞线通过任何夹紧方式进行固定时不得搪锡,以防止因接触不良导致13.1所述危险情况	无此种情况			√
8.10.3	ME设备各部分之间的连接				
	ME设备各部分之间互连用的不使用工具即可拆卸的软电线,应有这样的连接措施,使得即使其中有一个连接装置松动或连接中断时,可触及部分的金属部件仍满足8.4的要求	符合要求		√	
8.10.4	有电线连接的手持式的部件和脚踏式控制装置(见15.4.7)				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
8.10.4.1	工作电压的限制				
	ME设备的有电线连接的手持的和脚踏式控制装置及附带的连接电线，其导线和元器件的工作电压不应超过交流峰值42.4V或者直流60V，电路都应使用双重防护措施与电源部分隔离	脚踏开关5V DC，符合要求	√		
	直流60V的电压限值适用于直流纹波峰峰值不超过10%的情况，当纹波值大于此限值，则采用42.4V交流峰值为限值	符合要求	√		
8.10.4.2	连接用电线				
	接至ME设备手持的或脚踏式控制装置的软电线，如果导线断开或是短路会导致13.1所述危险情况，则线两端的连接和固定应符合8.11.3条中对电源软电线规定的要求	脚踏开关符合要求	√		
	如果断开或缠绕一个或多个连接会导致13.1所述危险情况，该要求也同样适用其他手持的部件	无此部件			√
8.10.5	导线的机械防护				
a)	如果绝缘破损会导致13.1所述危险情况，则内部电缆和布线应有足够的防护，以防止与运动部件接触，或防止与锐利的角和边接触	内部电缆和布线符合要求	√		
b)	ME设备应设计成使得在安装或，打开或关闭调节孔盖时，布线、电线束或元器件都不可能受损伤而导致13.1所述危险情况	符合要求	√		
8.10.6	绝缘导线的导向轮				
	ME设备绝缘导线的导向轮的尺寸，应使得正常使用时运动的绝缘导线的弯曲半径不小于导线外径的五倍	无此导向轮			√
8.10.7	内部导线的绝缘				
a)	如果ME设备的内部布线需要用绝缘套管，该绝缘套管应充分地固定	符合要求	√		
	如果绝缘套管只有在其本身断裂或切割后才能去除掉，或绝缘套管的二端均固定时，该绝缘套管被认为已充分固定	符合要求	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
b)	ME 设备内软电缆本身的护套, 在受到超出其额定特性的机械应力或热应力时, 不可当做防护措施使用	符合要求	√		
c)	ME 设备内正常使用时承受的温度超过 75℃ 的绝缘导线, 如果可能因绝缘老化而不能符合本标准的要求时, 应采用耐热材料作绝缘	无此种情况			√
8.11	网电源部分、元器件和布线				
8.11.1	与供电网的分断				
a)	ME 设备应有能使所有各级同时与供电网在电气上分断的装置	通过网电源插头使所有各级同时与供电网在电气上分断	√		
	如果安装条件使得正常状态下中性线上的电压不超过 8.4.2 c) 中规定的限值, 则接至多相供电网的永久性安装 ME 设备可配有的不切断中性导线的分断装置	非此类设备			√
	对于永久性安装 ME 设备, 提供的将其电路在电气上与供电网分断的装置, 如果: ——重新连接将会导致危险状况; 或	非此类设备			√
	——任何操作者, 包括维护人员, 都无法从其正常使用位置看到分断装置	非此类设备			√
	应能够锁定在关闭位置	非此类设备			√
	锁定机构可以在由责任方提供的供电网开关中	非此类设备			√
	对于分断装置的要求应在随机文件中说明	符合要求	√		
b)	分断措施应是或者装在 ME 设备上, 或者装在设备外, 后者应在技术说明书中说明 (见 7.9.3.1)	分断措施为插头装置, 符合要求	√		
c)	按 8.11.1 a) 要求使用的供电网开关应符合 GB/T 15092.1 中所规定的对网电源额定电压 4kV 爬电距离和电气间隙的要求	无需此开关			√
d)	供电网开关不应装在电源软导线或任何其他外部软线上	符合要求	√		
e)	按 8.11.1 a) 要求使用的供电网开关的操作部件应符合 GB/T 4205 的要求	无需此开关			√
f)	无供电网开关的非永久性安装 ME 设备中用来与供电网分断的合适的插头装置, 应被认为是符合 8.11.1 a) 的要求的	符合要求	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	可以使用器具耦合器或带网电源插头的软电线	使用器具耦合器	√		
g)	在本条的概念中,熔断器和半导体器件不应作分断装置用	符合要求	√		
h)	ME设备不应配备靠产生的短路电流使过电流保护装置动作而切断ME设备与供电网连接的保护装置	符合要求	√		
i)	ME设备外壳内带有交流峰值42.4V或直流60V以上线路电压的任何部分,如果不能由一随时可触及的外部电源开关或插头装置与电源断开,应附加罩盖防护;从而即使在外壳打开后也可防止接触,或在空间互相隔开排列的情况下,应清晰地做出“带电”标记。仅用GB/T 16273.1的符号123(见表D.1,符号10)是不够的。ME设备外部可以采用警告标志	非此类设备			√
8.11.2	多孔插座				
	与ME设备一体的多位插座应满足16.2d)第二条破折线和16.9.2.1的要求	符合要求	√		
8.11.3	电源软电线				
8.11.3.1	应用				
	ME设备的网电源插头不应配备一根以上的电源软电线	符合要求	√		
	ME设备用于连接交流供电网的网电源插头应符合: ——GB/T 1002的要求,或	符合要求	√		
	——GB/T 1003的要求,或	非此类设备			√
	——GB/T 11918.1和GB/T 11918.2的要求	非此类设备			√
8.11.3.2	类型				
	电源软电线的耐用性,不应低于普通耐磨橡胶护套软电线(GB/T 5013.1-2008附录A的分类53),或	非此类设备			√
	普通聚氯乙烯护套软电线(GB/T 5023.1-2008附录A的分类53)的要求	符合要求	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	如果ME设备外部金属部件温度超过75℃,且在正常使用时这些金属部件又可能被电线碰到时,在这种设备上就不应使用聚氯乙烯绝缘的电源软电线,除非电源软电线的额定值高于该温度	无此种情况			√
8.11.3.3	电源软电线导线的截面积				
	ME设备的所有电源软电线的标称截面积,不应小于表17中的规定 ME设备的额定电流(I) _N , 名义截面积(铜),mm ²	ME设备的额定电流(I) _N 4.8A, 名义截面积(铜):1.5mm ²	√		
8.11.3.4	器具耦合器				
	满足GB/T 17465.1要求的器具耦合器可被认为符合8.11.3.5和8.11.3.6的要求	器具耦合器符合GB/T 17465.1要求	√		
8.11.3.5	电线固定用零件				
a)	在ME设备的进线口和网电源连接处,都应有固定电线用零件,以防电源软电线导线在设备与网电源的连接处受到拉力和扭力的影响,并防止导线的绝缘磨损	器具耦合器符合GB/T 17465.1要求			
b)	一旦电源软电线的绝缘失效时会使未保护接地的导电可触及部分超过8.4的限值,则供电源软电线固定用的零件应该: ——用绝缘材料制成,或 ——用金属材料制成,与未保护接地的导电可触及部分之间用一重防护措施来绝缘,或 ——用金属材料制成并有绝缘衬垫	器具耦合器符合GB/T 17465.1要求	√		
		器具耦合器符合GB/T 17465.1要求	√		
		器具耦合器符合GB/T 17465.1要求	√		
	除非该衬垫是构成8.11.3.6所规定的电线防护部分的软套管,否则衬垫应固定在电线固定用零件上,并应符合一重防护措施的要求	器具耦合器符合GB/T 17465.1要求	√		
c)	电源软电线中电线固定用的零件应设计成不是用螺钉直接压在软电线的绝缘上来固定软电线	器具耦合器符合GB/T 17465.1要求	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
d)	在更换电源软电线时如有要行动的螺钉,则该螺钉除作固定用零件外,不应用来固定其他任何元器件	器具耦合器符合 GB/T 17465.1 要求	√		
e)	电源软电线中的导线应安排得当软电线固定零件失效时,只要相线与其接线端子还接触时,保护接地导线不应受应力作用	器具耦合器符合 GB/T 17465.1 要求	√		
f)	电线固定的零件应设计成防止电源软电线被推入 ME 设备或网电源连接器	器具耦合器符合 GB/T 17465.1 要求	√		
8.11.3.6	软电线防护套				
	除固定式 ME 设备外,应在设备进线口或网电源连接器处采用绝缘材料制成的防护套的措施,或在 ME 设备上采用适当开口形状的措施,以防止电源软电线过分弯曲	器具耦合器符合 GB/T 17465.1 要求	√		
8.11.4	网电源接线端子装置				
8.11.4.1	网电源接线端子装置的通用要求				
	永久性安装的 ME 设备和由维护人员更换的不可拆卸电源软电线的 ME 设备,应提供确保可靠连接的网电源接线端子装置	非此类设备			√
	不应依靠接线端子来保持导线的位置,除非在导线断裂时提供的用作防护措施的隔档的爬电距离和电气间隙不会降至 8.9 条中的规定值以下	非此类设备			√
	除接线板外的元器件上的接线端子,如符合本条要求且有符合 7.3.7 条要求的正确标记时,可用来作为外部导线的接线端子	非此类设备			√
	固定外部导线用的螺钉、螺母,不应兼用来固定其他任何元器件,如果内部导线安排得在连接电源导线时不会被移动,则也可兼用来固定内部导线	非此类设备			√
8.11.4.2	网电源接线端子装置的布置				
a)	提供与外部电线或电源软电线相连接的 ME 设备的可重新接线的端子,这些端子和保护接地端子应排列得尽量靠近,以提供方便的连接措施	非此类设备			√
b)	关于保护接地导线连接的细节见 8.6 条	非此类设备			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	c) 关于网电源接线端子装置的标记见 7.3 条	非此类设备			✓
	d) 不使用工具不应触及网电源接线端子装置	非此类设备			✓
	e) 网电源接线端子装置应布置适当或加防护罩, 导线固定后绞线中有一根导线脱出在 0.1m 防护措施不会被短路	非此类设备			✓
8.11.4.3	网电源接线端子的固定				
	接线端子应是固定的, 以便在夹紧和松开接线时, 内部布线不会受到应力且爬电距离和电气间隙不会降低到 5.5 所规定的值以下	非此类设备			✓
8.11.4.4	与网电源接线端子的连接				
	对于采取夹紧措施连接可重新接线的软电线的接线端子, 不应要求对导线进行专门的准备就地进行正确接线, 接线端子应设计合理并且位置适当, 使在拧紧时, 导线不会损伤, 也不会脱出。参见 8.10.2	非此类设备			
8.11.4.5	便于连接				
	为固定布线或供可重新接线的电源软电线设计的 ME 设备的内部空间, 应足以允许导线方便地引入和接线, 若有盖子, 在盖上盖子时不会发生损坏导线或其绝缘的危险	非此类设备			✓
	应有可能在盖上调节孔盖以前对导线已经正确连接和定位作检验	非此类设备			✓
8.11.5	网电源熔断器和过电流释放器				
	对于 I 类 ME 设备和有按 8.6.9 条规定的功能接地连接的 II 类 ME 设备, 每根供电线都应配有熔断器或过电流释放器	非此类 ME 设备, 每根供电线都配有过电流释放器	✓		
	对于其他单相 II 类 ME 设备, 至少每一根供电线要配有熔断器或过电流释放器	非此类设备			✓
	以下情况除外: ——永久性安装 ME 设备的中性导线不应装熔断器	非此类设备			✓
	——如果检查结果表明, 在网电源部分相反极性间, 网电源与地之间所有部件均有两重防护措施, 则网电源熔断器和过电流释放器可以略去	无此种情况			✓

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	这些绝缘要求应延续至元器件内部	无此种情况			√
	在去掉网电源熔断器和过电流释放器之前,应验证其他电路进行短路故障条件时对其的影响	无此种情况			√
	保护接地导线不应装熔断器或过电流释放器	符合要求	√		
	保护装置应有足够的分断能力,以切断流过的最大故障电流(包括短路电流)	符合要求	√		
	去掉熔断器或过电流释放器的正当理由应文档化	无此种情况			√
8.11.6	网电源部分的内部布线				
	a) 网电源接线端子装置或器具输入插座至保护装置之间的网电源部分内部布线的截面积,不应小于 8.11.3.3 条规定的电源软电线要求的最小截面积	符合要求	√		
	b) 网电源部分其他布线的截面积,以及 ME 设备印刷电路的线路尺寸,应足以在可能的故障电流情况下防止着火	符合要求			
9	ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护				
9.2	与运动部件相关的机械危险				
9.2.1	概述				
	具有运动零部件的 ME 设备,其设计、构造和布置应满足,当正确安装并按照随附文件指示使用或在合理可预见的误用时,那些与运动部件相关的风险应降低到可接受的水平	符合要求	√		
	应利用风险控制措施将接触运动零部件所带来的风险降低到可接受的水平,要考虑到易于接近、ME 设备的功能、部件的形状、运动的能量和速度以及患者受益	符合要求	√		
	如果运动零部件敞露是 ME 设备实现其预期功能的需要,而且已经实施了风险控制措施(例如:警告),则认为与运动部件相关的剩余风险是可接受的	非此类设备			√
9.2.2	俘获区域				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
9.2.2.1	概述				
	在可行的情况下, 具有俘获区域的 ME 设备应符合以下一个或多个要求				
	——9.2.2.2 规定的间隙; 或	非此类设备			√
	——9.2.2.3 规定的安全距离; 或	非此类设备			√
	——9.2.2.4 规定的防护件和其他风险控制措施; 或	非此类设备			√
	——9.2.2.5 规定的连续制动	非此类设备			√
	如果上述风险控制措施的实施有可能与 ME 设备或 ME 系统的预期用途相矛盾, 则相关运动的控制应符合 9.2.2.6	非此类设备			√
9.2.2.2	间隙				
	如果俘获区域的间隙符合表 20 规定的尺寸, 则认为该俘获区域不会出现机械危险。	非此类设备			√
9.2.2.3	安全距离				
	如果操作者、患者和其他人员与俘获区域之间的距离超出 GB/T 23821-2009 规定的数值, 则认为该俘获区域不会出现机械危险	非此类设备			√
9.2.2.4	防护件和其他风险控制措施				
9.2.2.4.1	接近俘获区域				
	如果防护件或其他风险控制措施具备以下条件, 则认为俘获区域不会出现机械危险				
	——牢固的结构	非此类设备			√
	——不容易被绕行通过或致使其停运	非此类设备			√
	——不会引入任何附加的不可接受的风险	非此类设备			√
9.2.2.4.2	固定的防护件				
	固定的防护件应在适当的地方被系统牢固固定, 不使用工具无法拆卸	非此类设备			√
9.2.2.4.3	可移动防护件				
	不使用工具即可打开的可移动防护件				
	——当防护件处于打开状态时, 应与 ME 设备保持连接	非此类设备			√
	——应带有一个连锁装置, 用以在俘获区域可触及的情况下阻止相关运动部件启动, 并且在防护件打开时停止相关运动部件的运动	非此类设备			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	——应设计成其中的一个元器件的缺失或故障会阻止部件起动并且停止部件的运动	非此类设备			√
9.2.2.4.4	其他风险控制措施				
	保护措施应设计并集成于控制系统内，以使	非此类设备			√
	——运动部件在处于人员可触及范围内时不能起动	非此类设备			√
	其他风险控制措施应设计并集成与控制系统内，以使	非此类设备			√
	——一旦 ME 设备已经开始运动，如果到达俘获区域，则系统的运动应停止；且	非此类设备			√
	——如果风险控制措施在单一故障状态下失效，应提供另一个风险控制措施，否则 ME 设备应是单一故障安全的设备	非此类设备			√
9.2.2.5	连续开动				
	在无法使俘获区域不可触及的地方，连续开动可作为一种风险控制措施	非此类设备			√
	满足以下内容，则认为俘获区域不会出现机械危险				
	a) 运动是在操作者视野内的	非此类设备			√
	b) ME 设备或其部件的运动仅能由操作者控制连续开动，只要操作者停止开动就能够避免对患者的伤害	非此类设备			√
	c) 连续开动系统在单一故障状态下失效后，应提供另一个风险控制措施，例如一个或多个急停装置（见 9.2.4）	非此类设备			√
	否则，ME 设备应是单一故障安全的设备	非此类设备			√
9.2.2.6	运动的速度				
	用来对 ME 设备的部件或患者定位的运动，如果接触该 ME 设备能导致不可接受的风险，则应限制该运动速度，以便操作者对该运动有足够的控制	非此类设备			√
	在做了停止运动的控制操作之后，此运动的过冲（制动距离）不应导致不可接受的风险	非此类设备			√
9.2.3	与运动部件相关的其他机械危险				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
9.2.3.1	非预期的运动				
	除非对于预期的患者,通过可用性工程过程得出不同结论(例如:有特殊需求的患者),否则非此类设备启动不会导致不可接受的风险	非此类设备			√
	控制器应妥善放置、凹进或以其他方式进行保护,使其不会意外启动	非此类设备			√
9.2.3.2	过冲终端限位				
	应防止 ME 设备部件超出范围限定的过冲。应提供终端限位或其他限位方式作为最终的行程限位措施	非此类设备			√
	在正常使用和可合理预见的误用下,限位过冲措施应具有承受预期载荷的机械强度	非此类设备			√
9.2.4	急停装置				
	在考虑有必要安装一个或多个急停装置的地方,急停装置应满足以下所有要求				
	a) 急停装置应把风险降低到一个可接受的水平	非此类设备			√
	b) 操作者启动急停装置的距离和反应足以保证避免伤害	非此类设备			√
	c) 急停装置的启动器应便于操作者触及	非此类设备			√
	d) 急停装置不应是 ME 设备正常操作的一部分	非此类设备			√
	e) 紧急切换或停止措施的动作既不应引入一个其他的机械危险,也不应干扰到消除原始危险(源)所必需的全部操作	非此类设备			√
	f) 急停装置应能切断相关电路的满载电流,包括可能堵转的电机电流和类似的情况	非此类设备			√
	g) 制动措施应仅由一个动作完成	非此类设备			√
	h) 急停装置的启动器应设计为红色,以区别于其他控制器的颜色并易于识别	非此类设备			√
	i) 中断/解锁机械运动的启动器应在其表面或紧邻的地方标记 GB/T 5468.2 中 5638 的符号(参见表 D.1 符号 18)或文字“停”	非此类设备			√
	j) 急停装置一旦启动,应使 ME 设备保持在不可用的状态,直到执行一个不同于启动急停装置的有意动作	非此类设备			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
k)	应表明急停装置适合其应用	非此类设备			√
9.2.5	患者的释放				
	当ME设备故障或供电故障时,以及风险控制措施或紧急停止启动时,应当提供措施以允许患者快速、安全地得以释放	非此类设备			√
	应特别注意以下内容: ——应避免可能导致不可接受风险的ME设备的不受控或非预期的运动	非此类设备			√
	——应避免由于靠近运动部件、移除正常撤离通路或其他危险(源)而使患者处于不可接受风险下的情况	非此类设备			√
	——在移开平衡部件后,ME设备的其他部件能以危险方式运动时,应提供措施将风险降低到可接受的水平	非此类设备			
9.3	与面、角和边相关的机械危害				
	ME设备上可能导致损伤或损害的粗糙表面、尖角和锐边都应避免或予以覆盖。应特别注意凸缘或机架的边缘和毛刺的清除	符合要求			
9.4	不稳定性的危险(源)				
9.4.1	概述				
	除了固定的ME设备,正常使用中预期放在表面上(如地面或桌子面)的ME设备及其部件不应失衡(翻倒)或发生非预期的运动	符合要求	√		
9.4.2	不稳定性-失衡				
9.4.2.1	运输状态下的不稳定性				
	当处于正常使用的任何运输状态下,ME设备或其部件都不应在一个与水平面成10°角的平面上发生失衡现象	倾斜10°平面上未发生失衡	√		
9.4.2.2	运输状态之外的不稳定性				
	除了运输状态之外,当被置于正常使用的任意位置时,ME设备或其部件都不应在一个与水平面成5°角的平面上发生失衡现象	倾斜5°平面上未发生失衡	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	如果除运输状态之外,当被置于正常使用的任意位置时,ME设备或其部件会在与水平面成10°角的平面上发生失衡现象,则应有警告标志,说明宜仅在某一特定条件下进行运输	无此种情况			√
	应在使用说明书中清楚地描述该特定条件或在ME设备上标记如果其自身或其部件失衡所带来的剩余风险的指示	无此种情况			√
9.4.2.3	垂直和水平外力导致的不稳定性				
a)	要求如下: 除预期放置在地面上使用的固定的ME设备外,重量在25kg或者以上的ME设备或其部件,应提供一个永久贴牢、清楚易认的标志,以警告失衡的风险,例如使用ISO 7010-P017中的安全标识(参见表D.2的安全标识5)	有要求的安全标识	√		
	或不应由于拖拉、倚靠、搭放等原因造成失衡	试验通过	√		
	如果因为ME设备失衡而提供了标识,此标识在正常使用时应清晰可见,不能贴在推拉动作用能够影响的表面上(例如带有把手的表面)	符合要求	√		
b)	除了固定的ME设备,那些预期会在地面或桌面上使用的ME设备及其部件,应提供一个永久贴牢的、清楚易认的警告标志,如适当使用ISO 7010-P018或ISO 7010-P019中的安全标识(参见表D.2的安全标识6和7)	有要求的安全标识	√		
	或不应由于坐或踩踏原因而发生失衡	无此种情况			√
	如果因为ME设备失衡而提供了标识,在可能发生坐或者踩踏的行为时,此标识应清晰可见	符合要求	√		
9.4.2.4	脚轮和轮子				
9.4.2.4.1	概述				
	用于移动的ME设备运输的方法(如脚轮或轮子),当移动的ME设备在正常使用时发生移动或停止时,不应导致不可接受的风险	符合要求	√		
9.4.2.4.2	推动的力				
	用于推动移动的ME设备在坚硬平坦水平面上移动的外力不能超过200N	60.0N	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	除非使用说明中声明了需要多人才能推动	非此类设备			√
9.4.2.4.3	越过门槛的运动				
	重量超过45kg的移动的ME设备应能够越过10mm的门槛且不应导致失衡	试验通过	√		
9.4.3	不必要的侧向运动(包括滑动)导致的不稳定性				
9.4.3.1	运输状态中的不稳定性				
	要求如下: a) 电动的移动的ME设备的制动器应设计成通常为制动状态,并且只能通过控制器的连续开启动来解除制动	非此类设备			√
	b) 移动的ME设备应具备适当的措施(如锁定装置),以阻止在运输状态下ME设备或其部件发生任何不必要的运动	提供脚轮锁,符合要求	√		
	c) 移动的ME设备应提供脚轮锁或制动系统,以避免其在10°斜面上发生运输状态下不必要的运动	提供脚轮锁,符合要求			
9.4.3.2	非运输状态的不稳定性				
	要求如下: a) 移动的ME设备应提供脚轮锁或制动系统,以避免其在5°斜面上发生任何非运输状态下的不必要的运动	提供脚轮锁,符合要求	√		
	b) 移动的ME设备应提供脚轮锁或制动系统来避免来自外力的非预期的运动	提供脚轮锁,符合要求	√		
9.4.4	把手和其他提拎装置				
	要求如下: a) 除了可携带的ME设备,质量超过20kg且在正常使用或运输中需要被提起的ME设备或其部件,除非提起的方法是显而易见的且在提起时不会发生任何不可接受的风险,应有合适的提拎装置(例如把手、起重环等)	非此类设备			√
	或在随附文件中指明其可以被安全起吊的位置点	非此类设备			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	如果用把手提起设备，那么它们应放置在适当位置以使得 ME 设备或其部件可以由两人或多人搬运	非此类设备	✓		
	b) 制造商规定的可携带的 ME 设备，若其重量大于 20kg，应配备一个或多个提拎把手，且要布置合理，以使得 ME 设备可以由两人或多人提拎	非此类设备			✓
	c) 可携带的 ME 设备上的提拎装置或把手应能承受加载试验	非此类设备			✓
9.5	飞溅物危险(液体)				
9.5.1	防护措施				
	如果飞溅物会导致不可接受的风险，ME 设备应采取防护措施	无飞溅物危险			
9.5.2	阴极射线管				
	任何阴极射线管应满足 GB 8898-2011 中第 18 章或 GB 27701 适用条款的要求	无阴极射线管			✓
9.6	声能(包括次声和超声)和振动				
9.6.1	概述				
	ME 设备的设计应考虑声能和振动对人体的影响不会导致不可接受的风险	符合要求	✓		
9.6.2	声能				
9.6.2.1	可听声能				
	除来自听觉报警信号的声音外，在正常使用(指)的情况下，患者、操作者和其他人员承受来自 ME 设备的声能，不应超过以下规定的水平				
	——一个 24h 时间段，累计 24h 承受 80dBA 的声压级	77.0dBA	✓		
	若 24h 时间段内的承受时间减半，则限值增加 3dBA。 累计时间 h，声压级 dBA	无此种情况			✓
	——脉冲或撞击声能(噪声)为 140dBC(峰值)声压级	无此种情况			✓

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
9.6.2.2	次声和超声能				
	若适用，制造商应在风险管理过程中考虑与次声和超声相关的风险	符合要求	√		
9.6.3	手传振动				
	除执行 ME 设备预期用途直接所需的振动，如果正常使用情况下 ME 设备产生的手传振动频率加权均方根加速度大于以下数值，应设法保护患者、操作者以及其他人员：				
	——24h 时间段，8h 累计时间内的加速度为 2.5m/s^2	非此类设备			√
	不同时间内的容许加速度与时间的平方根成反比。 累计时间，h，加速度： m/s^2	非此类设备			√
9.7	压力容器与气压和液压部件				
9.7.1	概述				
	本条要求适用于 ME 设备中那些破裂会导致不可接受的风险的容器和受压部件	非此类设备			√
	作为支承系统的气压或液压系统的部件还应符合 9.8 中的要求	非此类设备			√
9.7.2	气压和液压部件				
	ME 设备及其附件水压和气压部件的设计应考虑以下几点：				
	——压力或真空的丧失不会导致不可接受的风险	非此类设备			√
	——泄漏或某一个元器件故障产生的液体喷射不会导致不可接受的风险	非此类设备			√
	——可能导致不可接受风险的 ME 设备的组成部件或附件，尤其是导管和软管，应加以防护以防止有害的外来影响	非此类设备			√
	——当 ME 设备与电源分断时，可能导致不可接受风险的储罐或类似容器要自动降低压力	非此类设备			√
	如果无法实现，应提供分断措施，或局部降低储罐和类似容器的压力，并给出压力指示	非此类设备			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	——所有元件在ME设备或附件与其供电断开后,仍保持压力并可能导致不可接受风险应提供清楚易认的排气装置和警告标识,提示注意在进行ME设备或附件的安装或维护活动时降低这些元件压力的必要性	非此类设备			√
9.7.3	最大压力				
	在正常状态或单一故障状态下ME设备的部件可受到的最大压力应考虑以下几种情况中最大的一种				
	a) 外部源提供的最大额定压力	非此类设备			√
	b) 作为组件一部分的压力释放装置的设定压力	非此类设备			√
	c) 作为组件一部分的压力源可产生的最大压力,除非其压力受压力释放装置的限制	非此类设备			√
9.7.4	ME设备部件额定压力				
	除9.7.7中允许的压力释放装置外,ME设备部件在正常状态和单一故障状态下受到的最大压力不应超过该部件的最大容许工作压力	非此类设备			√
9.7.5	压力容器				
	如果同时符合以下两种情况,压力容器应能够承受水压试验压力:				
	——压力大于50kPa;且	非此类设备			√
	——压力容器的压力与容积乘积大于200kPa·l	非此类设备			√
9.7.6	压力控制器件				
	按照9.7.7的要求配备压力释放装置的ME设备,负责限制压力的任何压力控制装置应在额定载荷下运行100000个工作循环,并应防止在正常使用的任何条件下压力超过压力释放装置设定值的90%	非此类设备			√
9.7.7	压力释放装置				
	在可能会超过最大容许工作压力情况下,ME设备应配备压力释放装置	非此类设备			√
	压力释放装置应符合以下所有要求:				
	a) 其应尽可能地靠近压力容器或系统中受其保护的部件	非此类设备			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
b)	其安装位置应易于检查、保养及修理	非此类设备			√
c)	不使用工具应不能对它进行调节或使其不起作用	非此类设备			√
d)	其排放口的位置和方向应合适,使排放物不会直接朝向任何人	非此类设备			√
e)	其排放口的位置和方向应合适,使该装置工作时不会将物质沉积到会引起不可接受的风险的部件上	非此类设备			√
f)	应有足够的释放能力,以保证即使在供给压力控制失效时,它所连接的系统压力也不会超过最大允许工作压力的 10%	非此类设备			√
g)	压力释放装置和其保护的部件之间不应有关闭阀	非此类设备			√
h)	除一次性使用装置外(例如爆破片)最小工作循环数应为 10 万次	非此类设备			
9.8	支承系统相关的机械危险				
9.8.1	概述				
	ME 设备中,由于支承载荷或提供动力的部件,如果机械失效可能导致不可接受的风险,以下要求应满足				
	——支承、悬挂和动力系统的结构应基于表 21 设计,且是总载荷	符合要求	√		
	——附件装配方式的设计应避免任何可能导致不可接受风险的不正确装配	符合要求	√		
	——支承系统的风险分析应考虑来自静态、动态、振动、冲击和压力载荷、基础和其他运动、温度、环境、制造和维修条件的机械危险	符合要求	√		
	——风险分析中应考虑到所有可能的失效,包括超差、塑性变形、脆性和塑性断裂、疲劳断裂、不稳定性(弯折)、应力腐蚀开裂、磨损、材料蠕变、材料退化和来自制造过程中的剩余应力,例如机械加工、装配、焊接、热处理和表面涂层	符合要求	√		
	——随附文件中应包括在地面、墙壁、天花板等位置进行安装的说明	非此类设备			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	对于连接件的材料要有充分的设计余量以保证连接的可靠性,且应附有所需材料的列表	非此类设备			√
	另外,应给出检查用于安装部件的结构表,并给出适当的建议	非此类设备			√
9.8.2	拉伸安全系数				
	支承系统在ME设备预期使用寿命内,应保持结构的完整性。拉伸安全系数不小于表21中列出的各项数值。	符合要求	√		
	除非在ME设备预期使用寿命内有替代的方法可以证明其结构的完整性,或	无此种情况			√
	支承装置是踏板,对于踏板的要求,见9.8.3.2a)	无此种情况			√
	如果需要用试验证明9.8.1或9.8.2的符合性时,应当对被测支承装置逐渐加载至总载荷乘以所要求的拉伸安全系数的载荷,被测的支承设备在1min内能够保持平衡或者不会导致不可接受的风险	符合要求			
9.8.3	患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求				
9.8.3.1	概述				
	用于支承患者或固定患者的ME设备部件的设计和制造,应不存在物理伤害和固定装置意外脱落引起的不可接受的风险	无此系统			√
	风险管理文件应包括对物理伤害和固定装置意外脱落的风险的评估	无此系统			√
	用于支承或悬挂患者或操作者的ME设备及附件的安全工作载荷,应是患者重量总和或操作者重量总和加上制造商预期使用的支承或悬挂于ME设备或其部件上的附件质量总和	无此系统			√
	除非制造商另有说明,用于成年患者或操作者的支承和悬挂附件应设计成能承受最小135kg体重的患者和最小15kg重量的附件	无此系统			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	如果制造商规定了专门的应用(如用于儿科), ME 设备或其用于支持或悬挂患者的部件的安全工作载荷中的患者最大重量是可以调整的	无此系统			√
	当患者重量的最大允许值小于 135kg 时,其值应在 ME 设备上有明确标识且在随附文件中说明	无此系统			√
	当患者重量的最大允许值大于 135kg 时,其值应在随附文件中说明	无此系统			√
9.8.3.2	来自人体重量的静载荷				
	分析支承装置的载荷力和扭矩时,安全工作载荷中代表患者或操作者重量总和的部分按人体的形状分布在支承/悬挂系统表面上	无此系统			√
	分析支承组件的载荷力和扭矩时,安全工作载荷中代表附件重量总和的那部分应配置成正常使用状态,如果没有规定,则把结构或附着于支承/悬挂部件的附件配置成允许的最坏情况的位置	无此系统			√
	a) 用来临时支承站立患者或操作者的脚踏板,患者或操作者全部的体重分布在 0.1m ² 的区域内	无此系统			√
	b) 对于患者或操作者可能坐上去的支承或悬挂区域,患者或操作者载荷造成的支承表面的变形不应导致不可接受风险	无此系统			√
9.8.3.3	来自人体重量的动载荷				
	设备在正常使用中,用于支承或悬挂患者或操作者的 ME 设备的部件,可能承受动载荷(因坐下, 站起, 处理患者的过程以及类似情况引起)。在这种情况下, ME 设备应保持基本安全和基本性能	无此系统			√
9.8.4	有机机械防护装置的系统				
9.8.4.1	概述				
	a) 会磨损失效的支承系统或其组件的拉伸安全系数大于或等于表 21 中第 5 行和第 6 行的值,但小于第 3 行和第 4 行的值时,需要使用机械防护装置	无此系统			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
b)	机械防护装置应是				
	——基于总载荷进行设计，如适用，它应包括安全工作载荷的影响	无此系统			✓
	——对于所有部件的拉伸安全系数不低于表 21 中第 7 行的值	无此系统			✓
	——在运动导致不可接受的故障发生之前，机械防护装置应动作	无此系统			✓
	——应考虑 9.2.5 和 9.4.3 中涉及的内容	无此系统			✓
9.8.4.2	机械防护装置启用后的使用				
	如果悬挂装置或驱动方式失效，机械防护装置，例如备用缆绳（钢丝绳）启用后 ME 设备仍能使用的，应向操作者明确显示机械防护装置已启用	无此系统			✓
	机械防护装置应使用工具才可以复位或更换	无此系统			
9.8.4.3	一次性启用的机械防护装置				
	如果机械防护装置预期功能是一次性的，应满足以下要求				
	——这种机械防护装置一旦动作，只有在更换机械防护装置之后才允许 ME 设备继续工作	无此系统			✓
	——随附文件中应注明，一旦机械防护装置动作，要通知服务人员，在更换机械防护装置前不能再使用 ME 设备	无此系统			✓
	——ME 设备应永久地标有 ISO 7010-W001 的安全标识（参见表 D.2 中的安全标识 2）	无此系统			✓
	——标识的位置应在机械防护装置附近，或其位置能够让维护或修理人员容易看到	无此系统			✓
9.8.5	无机械防护装置的系统				
	以下情况不需要采用机械防护装置				
	——支承系统部件不会因磨损失效，且其拉伸安全系数大于或等于表 21 中第 1 行和第 2 行的值；或	符合要求	✓		
	——支承系统部件会因磨损失效，但其拉伸安全系数大于或等于表 21 中第 3 行和第 4 行的值	非此类设备			✓
10	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护				
10.1	X 射线辐射				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
10.1.1	预期产生非诊断或治疗目的的 X 射线辐射的 ME 设备				
	预期产生非诊断或治疗目的的 X 射线辐射的 ME 设备，若可能产生电离辐射，则在考虑背景辐射的情况下，距 ME 设备表面 5cm 处的空气比释动能率不应超过 5 μ Gy/h	非此类设备			√
	如果 ME 设备的预期用途中需要永久性接近患者，由此而产生的年均曝光量宜考虑辐照的身体部位和国家的规定和/或国际的推荐并再可接受的范围内	非此类设备			√
10.1.2	产生诊断或治疗目的的 X 射线辐射的 ME 设备				
	用于诊断或治疗目的的 X 射线辐射的 ME 设备所产生的非预期的 X 射线辐射，应通过适用的专用和并列标准，或	非此类设备			√
	没有这些标准情况下应用风险管理过程来尽可能地减少	非此类设备			√
10.2	α、β、γ、中子和其他粒子辐射				
	制造商应在风险管理过程中提到 α、β、γ、中子和其他粒子辐射相关的风险。	非此类设备			√
10.3	微波辐射				
	在参考试验条件下距离 ME 设备表面 50mm 的任意点处，频率在 1GHz~100GHz 的非预期微波辐射的功率密度应不超过 10W/m ²	非此类设备			√
	本要求不适用于用来传输微波的设备部件，例如波导输出口	非此类设备			√
10.4	激光器				
	波长范围在 180nm~1mm 内且能产生或放大电磁辐射的激光器，GB 7247.1-2012 的相关要求应适用	非此类设备			√
	如果在设备内使用激光挡板或类似产品，应符合 GB 7247.1-2012 的要求	非此类设备			√
10.5	其他可见电磁辐射				
	适用时，制造商应在风险管理过程中提到除由激光器发出的辐射之外的可见电磁辐射相关的风险（见 10.4）	非此类设备			√
10.6	红外线辐射				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	适用时,制造商应在风险管理过程中提到除由激光器发出的辐射之外的红外线辐射相关的风险(见10.4)	非此类设备			√
10.7	紫外线辐射				
	适用时,制造商应在风险管理过程中提到除由激光器发出的辐射之外的紫外线辐射相关的风险(见10.4)	非此类设备			√
11	对超温和其他危险(热)的防护				
11.1	ME设备的超温				
11.1.1	正常使用时的最高温度				
	ME设备在正常使用的最坏情况运行时,包括技术说明书中规定的工作环境最高温度(见7.9.3.1)				
	—ME设备部件的温度不应超过表22和表23中规定的值	符合要求		√	
	—ME设备不应导致试验角表面温度超过90°C;同时	47.0°C		√	
	—在正常状态下热断路器不应动作	符合要求		√	
11.1.2	应用部分的温度				
11.1.2.1	向患者提供热量的应用部分				
	温度(热或冷表面)或临床影响(适用时)应确定并记录在风险管理文档中	无此应用部分			√
	温度和临床影响应在使用说明中明示	无此应用部分			√
11.1.2.2	不向患者提供热量的应用部分				
	表24的限值应适用于正常状态和单一故障状态	符合要求		√	
	如果应用部分的表面温度超过41°C时				
	—在使用说明中应明示最高温度	无此种情况			√
	—应明示安全接触的条件,例如持续的时间和患者条件;和	无此种情况			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	——应确定体表、患者发育程度、药物治疗或表面压力这些特征的临床影响,并记录在风险管理文档中	无此种情况			√
	若未超过 41℃, 不需要理由	符合要求	√		
	如果记录在分析风险管理文档中的分析证明应用部分的温度不受包括单一故障状态下设备运行的影响, 那么不需要按 11.1.3 测量应用部分的温度	无此种情况			√
	冷却到环境温度以下的应用部分的表面也会导致不可接受的风险, 应作为风险管理过程的一部分进行评价	无此种情况			√
11.1.3	测量				
	当制造商表明从工程判定不会超过温度限值, 则不要求进行测量	无此种情况			
	当判定表明试验角不会影响测量, 则试验角可以忽略。然而, 判定的论据应记录在风险管理文档中	无此种情况			√
	若使用了试验角, 试验角表面的温度不应超过 90℃	47.0℃	√		
	对于可能被触及的 ME 设备部件和应用部分, 接触发生的概率和接触的持续时间应确定并记录在风险管理文档中	符合要求	√		
11.1.4	防护件				
	防止与 ME 设备热或冷的可触及表面接触用的防护件, 应采用工具才能拆下	无防护件			√
11.2	防火				
11.2.1	ME 设备防火要求的强度和刚度				
	外壳应有足以防止失火危险的强度和刚度, 以防止因合理可预见的误用引起的部分或者全部损坏而导致着火的风险	符合要求	√		
11.2.2	可在富氧环境中使用的 ME 设备和 ME 系统				
11.2.2.1	富氧环境中的着火风险				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	ME设备和ME系统中,在正常状态或单一故障状态(由11.2.3规定的)下,应尽可能地降低在富氧环境中着火的风险	非此类设备			✓
	当易燃物质与引燃源接触且没有可以防止火焰扩散的装置时,则认为在富氧环境中存在不可接受的着火风险	非此类设备			✓
a)	在正常状态和单一故障状态下存在以下任何一种情况则认为在富氧环境中存在引燃源(包括电流和电压)				
	1) 材料温度上升到其燃点	非此类设备			✓
	2) 温度影响焊料或焊点而导致松脱、短路或其他会产生火花或使材料温度上升到燃点的故障	非此类设备			✓
	3) 影响安全的部件由于过热而裂开,或者暴露在300℃以上的环境时外形发生变化,或由于过热而产生火花	非此类设备			
	4) 部件或元件的温度超过300℃	非此类设备			✓
	5) 当超过图35~图37的限值时,火花提供充分的能量而导致燃烧	非此类设备			✓
	4)和5)陈述了大气环境为100%氧气,接触材料为焊料[对于5)]同时点燃材料为棉花的最坏情况。采用这些特殊要求时宜考虑可用的材料和氧浓度。当采用限值与这些最坏情况(基于较低氧气浓度和较不易燃的材料)的限值有偏差时,应在风险管理文档中证明并记录	非此类设备			✓
b)	下列配置,在富氧环境中单独或合理组合(通过应用风险管理过程来确定)使用,则认为达到了可接受的剩余风险	非此类设备			✓
	1) 具有富氧环境的隔间中的电子元件应配备有限制能量水平的供电电源,这些能量水平应小于那些被认为足以导致点燃的能量水平[见11.2.2.1a)]	非此类设备			✓

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	2) 包含仅在单一故障状态下(11.2.3的定义)会成为点燃源[11.2.2.1a)的定义]的部件或元器件且能渗入氧气(例如,由于未察觉的泄漏)的隔间中,应进行通风以使氧气浓度不超过25%	非此类设备			√
	3) 包含仅在单一故障状态(按照11.2.3所定义)下会成为点燃源[按照11.2.2.1a)所定义]的部件或元件的隔间,通过对所有接头和任何为线缆、轴或其他目的而开的孔进行密封,与另一个具有富氧环境的隔间相隔离。单一故障状态下可能出现的泄漏或失效导致点燃,其影响应通过风险评估进行评价以确定适当的维护周期	非此类设备			√
	4) 具有富氧环境的隔间中的仅在单一故障状态(11.2.3的定义)下会成为点燃源[11.2.2.1a)的定义]的电气元器件,应进行密封,做到点燃发生在外壳内部,火焰会迅速自行熄灭且不会使达到危险量的有毒气体扩散到患者	非此类设备			√
11.2.2.2	富氧环境的外部排气口				
	富氧环境的外部排气口不应位于因安装在ME设备或ME系统外部的电气元器件(在正常状态或11.2.3中定义的单一故障状态下会产生火花的元器件)而产生着火风险的位置	非此类设备			√
	在操作最不利的状况下,如果电子元器件临近环境中的氧浓度不超过25%则认为着火的风险足够低	非此类设备			√
11.2.2.3	富氧环境中的电气连接				
	富氧环境下隔间中的电气连接在正常使用时不应由于松脱或断裂而产生火花,除非其功率或能量被限制到11.2.2.1a)5)中要求的值	非此类设备			√
	通过以下或等效的方法避免松开或断裂				
	——螺钉固定物应通过上漆、使用弹性垫圈或应用适当的扭矩的方法来避免在使用时松开	非此类设备			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	——外壳外部电线的焊接、弯折和插针插座连接应具有附加机械固定	非此类设备			✓
11.2.3	富氧环境中使用的ME设备和ME系统的单故障状态				
	要求如下:				
	——依据11.2.2.1b)2)设置的通风系统失效	非此类设备			✓
	——依据11.2.2.1b)3)设置的隔挡失效	非此类设备			✓
	——元器件失效, 预点火燃源[11.2.2.1a)的定义]	非此类设备			✓
	——提供至少一重患者防护措施但少于两重患者防护措施的绝缘(无论是固体材料或是间隙)失效, 其失效能够产生引燃源[11.2.2.1a)的定义]	非此类设备			✓
	——气动元件失效, 导致富氧气体泄漏的	非此类设备			
11.3	ME设备防火外壳的结构要求				
	本条给出了符合13.1.2中定义的所选危险情况和故障状态的替代方法	符合要求	✓		
	在这种情况下, 应满足以下结构要求, 或在风险管理文档中进行特别分析	符合要求	✓		
	同时, 如果未满足以下的结构要求时, 也应在风险管理文档中进行特别论证	无此情况			✓
a)	防火外壳内的绝缘线应具有符合IEC 60695系列中适用部分的至少相当于或者优于FV-1的可燃性等级	符合要求	✓		
	连接器, 印刷电路板和安装在元器件上的绝缘材料应具有符合GB/T 5169.16的相当于或者优于FV-2的可燃性等级	符合要求	✓		
b)	防火外壳应符合以下要求:				
	1)底部应无开孔或, 在图39中规定的范围, 应设置图38中设置的挡板, 或	符合要求	✓		
	由金属制成, 开孔符合表25的规定, 或	符合要求	✓		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	是金属网，且网眼间中心距不超过 2mm×2mm，同时金属丝直径至少为 0.45mm	符合要求	√		
	2)侧面上包含在图 39 中斜线 C 区域范围内应无开孔	符合要求	√		
	3)除了具有表 25 中列出的结构或具有网眼结构之外，外壳以及任何挡板或挡灰板应由金属（镁除外）或非金属材料制成	符合要求	√		
	对于可转移的 ME 设备非金属材料应具有（或优于）符合 GB/T 5169.16 的 FV-2 的可燃性等级	符合要求	√		
	对于固定的 ME 设备或非移动 ME 设备应具有（或优于）FV-1 的可燃性等级	非此类设备			√
	外壳，以及任何挡板或挡灰板应具有足够的刚度	符合要求	√		
11.4	预期使用易燃麻醉剂的 ME 设备和 ME 系统				
	随附文件中说明的使用易燃麻醉剂（AP 分类）或使用与氧化剂混合使用的易燃麻醉剂（APC 分类）的 ME 设备或 ME 系统或其部件应满足附录 G 的适用要求	非此类设备			√
11.5	预期使用易燃剂的 ME 设备和 ME 系统				
	制造商的风险管理过程应考虑着火的可能性和相应的消除措施	非此类设备			√
11.6	溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物侵入、清洗、消毒、灭菌和 ME 设备所用材料的相容性				
11.6.1	概述				
	ME 设备和 ME 系统的结构应确保对溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物侵入、清洗、消毒、灭菌提供足够程度的防护，同时与 ME 设备所用材料有足够的相容性	符合要求	√		
11.6.2	ME 设备中的溢流				
	如果 ME 设备带有水槽或贮液器，在正常使用时这些容器可能被装得太满或有溢流，从水槽或贮液器中溢出的液体不应弄湿任何防护措施，使其受到不良影响，也不应导致基本安全或基本性能的丧失	非此类设备			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	若是ME设备或ME系统上标注了最大加注液位并给出警告或安全提示,水槽或贮液器被注入到最大容积后,可转移的ME设备倾斜10°或超过45kg的移动的ME设备在通过9.4.2.4.3中要求的门槛时,不应产生由于溢流而导致的危险状况(13.1中的规定)或不可接受的风险	非此类设备			✓
	如果没有关于最大加注液位的警告或安全标志,则水槽或贮液器被注到最大容积及其15%后,可运输的ME设备倾斜10°,或超过45kg的移动的ME设备通过9.4.2.4.3中要求的门槛时,不应产生由于溢流而导致的危险状况(13.1中的规定)或不可接受的风险	非此类设备			✓
11.6.3	ME设备和ME系统中的液体泼洒				
	在正常使用时需要处理液体的ME设备和ME系统,包括过程所决定可能导致ME设备被液体泼洒的环境下使用的ME设备或ME系统,构造应使得液体泼洒不会弄湿可能导致基本安全或基本性能失效的部件	非此类设备			
	这些程序后,在正常状态或结合单一故障状态(基于目视检查)ME设备要通过适当的电介质强度和漏电流试验,且未绝缘电气部件或可能导致基本安全或基本性能丧失的电气绝缘部件上,无明显的受潮痕迹	非此类设备			✓
11.6.5	水或颗粒物侵入ME设备和ME系统				
	ME设备和ME系统的外壳应按照规定防止有害的水或颗粒物侵入的防护程度进行设计,符合GB/T 4208的防护分类	符合要求	✓		
	将ME设备放置在正常使用时最不利的位置,通过GB/T 4208中的试验和观察之后,在正常使用或结合单一故障状态下(基于目视检查),进行适当的电介质强度和漏电流试验之后,ME设备没有出现可能导致基本安全或基本性能丧失的桥接绝缘(或电气元件)迹象	符合要求	✓		
11.6.6	ME设备和ME系统的清洗和消毒				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	ME 设备, ME 系统及其部件, 包括应用部分和附件, 应能承受使用说明中规定的清洗或消毒过程, 而又不损坏或使安全防护劣化。见 7.9.2.12	符合要求	√		
	制造商应评估 ME 设备, ME 系统及其部件和附件在预期使用寿命期间内多次按使用说明中规定的清洗/消毒的影响, 并确保这些过程不会导致基本安全或基本性能的丧失	符合要求	√		
	对 ME 设备, ME 系统及其部件和附件进行清洗或消毒会影响符合本部分的那些地方, 根据规定的方法, 包括任何一个冷却或干燥周期, 对其进行一次消毒, 这些程序之后, ME 设备、ME 设备部件或附件不出现会导致不可接受风险的劣化迹象(目视检验), 随后进行适当的电介质强度和漏电流试验。检查风险管理文档以核实制造商已经评估多次清洗的影响	符合要求	√		
11.6.7	ME 设备和 ME 系统的灭菌				
	预期进行灭菌的 ME 设备, ME 系统及其部件或附件, 如适用, 应按 GB 18279、GB 18280.1 或 GB 18278.1 进行适当的评估, 并形成文档。见 7.9.2.12	非此类设备			√
	这些程序后, ME 设备、ME 系统及其部件或附件不会出现导致不可接受风险的劣化迹象(目视检验), 随后进行适当的电介质强度和漏电流试验和检查风险管理文档	非此类设备			√
11.6.8	ME 设备所用材料的相容性				
	制造商应在风险管理过程中考虑 ME 设备所用材料的相容性的相关风险	符合要求	√		
11.7	ME 设备和 ME 系统的生物相容性				
	ME 设备, ME 系统及其部件或附件预期直接或间接与生物组织, 细胞或体液接触时, 应根据 GB/T 16886 给出的指南和原则进行评估, 并形成文档	—	—	—	—
11.8	ME 设备的供电电源/供电网中断				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	ME 设备应设计成在中断和恢复供电时不应导致基本安全或基本性能的丧失	符合要求	✓		
12	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护				
12.1	控制器和仪表的准确性				
	制造商应在风险管理过程中考虑与控制器和仪器准确性相关的风险	符合要求	✓		
12.2	ME 设备的可用性				
	制造商应通过符合 IEC 60601-1-6 的可用性工程过程来考虑可用性不足的风险,包括那些相关的识别、标记和文件	符合要求	✓		
12.3	报警系统				
	制造商采用报警系统,该报警系统应符合 YY 0709	无报警系统			
12.4	危险输出的防护				
12.4.1	有意超过安全限制				
	适用时,制造商应在风险管理过程中考虑与有意超过安全限制而产生的危险输出相关的风险	不适用			✓
12.4.2	有关安全的指示				
	适用时,制造商应在风险管理过程中考虑指示任何危险输出的需要	符合要求	✓		
12.4.3	过量输出值的意外选择				
	一台多功能 ME 设备,设计成能按不同治疗需求提供低强度和高强度的输出时,制造商应在风险管理过程中考虑意外的选成过量输出值的风险	由 GB 9706.237 替代,不适用			✓
12.4.4	不正确的输出				
	适用时,制造商应在风险管理过程中考虑与不正确的输出相关的风险。	符合要求	✓		
12.4.5	诊断或治疗的辐射				
12.4.5.1	限制				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	对于以产生辐射来进行诊断或治疗目的的ME设备,应作出适当规定,用于保护附近的患者、操作者、其他人员和敏感装置,使其不受ME设备发射的非预期的或过量的辐射	符合要求	√		
12.4.5.2	诊断X射线设备				
	为了获取诊断图像而设计产生X射线的ME设备和ME系统应符合GB 9706.12	非此类设备			√
12.4.5.3	放射治疗设备				
	适用时,制造商应在风险管理过程中考虑与放射治疗相关的风险	非此类设备			√
12.4.5.4	产生诊断或治疗辐射的其他ME设备				
	制造商应在风险管理过程中考虑不是X射线诊断和放射治疗,但产生用于诊断或治疗辐射的ME设备相关的风险	非此类设备			
12.4.6	诊断或治疗用声压				
	适用时,制造商应在风险管理过程中考虑与诊断或治疗用声压相关的风险	符合要求			
13	ME设备危险情况和故障状态				
13.1	特定的危险情况				
13.1.1	概述				
	当考虑4.7与13.2所列的单一故障状态时,每次只考虑一个,ME设备不应出现13.1.2~13.1.4的危险情况	符合要求	√		
13.1.2	喷射、外壳变形或超温				
	应不会产生下列危险情况				
	——喷出火焰、熔化金属、达到危险量的有毒或可燃物质	未产生此种危险情况	√		
	——外壳变形到有碍于符合15.3.1的程度	未产生此种危险情况	√		
	——按11.1.3的方法进行测量时,应用部分的温度超过表24中规定的容许值	未产生此种危险情况	√		
	——按11.1.3的方法进行测量和修正时,ME设备中可能被触及的非应用部分的温度超过表23中规定的容许值	未产生此种危险情况	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	——温度超过表 22 中“其它元件和材料”规定容许值的 1.5 倍减 12.5℃。绕组的限值见表 26、表 27 和表 31。所有其他的情形下适用于表 22 中的容许值	未出现此种危险情况	√		
	4.7、8.1b)、8.7.2 和 13.2.2 的单一故障状态,关于喷出火焰、熔化金属或可燃物质的要求,不应不适用于下述部件和元器件				
	——供电电路的结构将单一故障状态下的功耗限制在 15W 以下或将能耗限制在 900J 以下。或	ECG 供电电路	√		
	——次级电路满足下述所有条件: · 封装材料是依据 GB/T 5169.16 阻燃等级的 FV1 或更好	显示器电路	√		
	正常状态和单一故障状态下,其供电电压小于或等于直流 60V 或峰值 42.2V	显示器电路	√		
	· 单一故障状态下,电路能量不超过 100VA 或 6000J	显示器电路			
	· 使用的电线绝缘类型为 PVC, TFE, PTFE, FEP, 聚氯乙烯或聚酰亚胺	显示器电路	√		
	——元器件是 4.9 描述的高完善性元器件	无此元器件			√
	——其完全地被包含在防火外壳内	符合要求	√		
	本章试验后,要检查热断路器和过流释放器来确定足以影响其安全功能的设置没有改变(由于发热、振动或其他原因)	符合要求	√		
13.1.3	超过漏电流或电压的限值				
	不应出现下述危险情况				
	——超过 8.7.3 规定的单一故障状态下的漏电流的限值	未出现此种危险情况	√		
	——超过 8.4.2 规定的包括应用部分在内的可触及部分的电压限值	未出现此种危险情况	√		
13.1.4	特定的机械危险				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	特定的机械危险, 见9.1~9.8	见9.1~9.8	√		
13.2	单一故障状态				
13.2.1	概述				
	在应用13.2.2~13.2.13列出的单一故障状态时, 应考虑8.1a)中定义的正常状态最不利组合	符合要求	√		
13.2.2	电气单一故障状态(见8.1)	见8.1	√		
13.2.3	ME设备变压器的过热(见15.5)	见15.5	√		
13.2.4	恒温器故障(见13.2.13和15.4.2)	见13.2.13和15.4.2	√		
13.2.5	温度限制装置故障(见13.2.13和15.4.2)	见13.2.13和15.4.2	√		
13.2.6	液体泄漏				
	ME设备应设计成不会因单一故障状态下可能的液体泄漏导致不可接受的风险。	无此种风险			√
	密封的可充电电池免除本要求	符合要求	√		
	应用风险管理过程来确定ME设备适当的试验条件	无此种风险			√
13.2.7	冷却变差导致的危险情况				
	ME设备应设计成在冷却系统故障时, 按预期运行仍能保持单一故障安全	符合要求	√		
	冷却条件变差可通过模拟产生, 例如:	符合要求	√		
	——单个通风风扇被持续卡住	符合要求	√		
	——通过遮盖外壳顶部开口或贴墙放置ME设备使其通过顶部和侧面开孔的通风能力减弱	符合要求	√		
	——模拟过滤网受堵	无此种情况			√
	——冷却剂流动中断	无此种情况			√
13.2.8	运动部件卡住				
	ME设备应设计成当运动部件被卡住时, 仍能保持单一故障安全	非此类设备			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	运动部件被卡住, 如果 ME 设备: ——有易于被卡住的运动可触及部分, 包括应用部分, 或	非此类设备			√
	——可能在无人看管下运行(这包括自动或远程控制的 ME 设备), 或	非此类设备			√
	——有一台或多台堵转转矩等于满载转矩的电动机	非此类设备			√
	如果 ME 设备有一个以上的上述运动部件, 每次只卡住一个部件	非此类设备			√
	如果一个单一故障状态下能卡住多台电动机, 那么同时卡住所有电动机	非此类设备			√
13.2.9	断开短路电动机的电容				
	ME 设备应设计成当断开和短路电动机的电容时, 仍能保持单一故障安全	非此类设备			
	如果电动机的电容符合 GB/T 3667.1 的要求, 且 ME 设备预期不在无人看管下使用(包括自动或远程控制), 可不进行短路电容的试验	非此类设备			√
13.2.10	电动机驱动的 ME 设备的附加试验				
	考虑到 13.1.2 提到的免试情况, 对于 13.2.8 和 13.2.9 的单一故障状态下的每一试验, 由电动机驱动的 ME 设备在额定电压或额定电压范围的上限电压下, 从冷态开始运行下述的时间周期:				
a)	30s: ——手持式 ME 设备	非此类设备			√
	——用手保持开关接通的 ME 设备	非此类设备			√
	——用手维持实际加载的 ME 设备	非此类设备			√
b)	预期有人看管使用的其他 ME 设备为 5min (看管使用不包括当操作者不在时, 能自动或远程控制运行的 ME 设备)	非此类设备			√
c)	不是 a) 或 b) 所指的, 若采用定时器来停止运行的 ME 设备, 为定时器的最长设定时间	非此类设备			√
d)	对其余的 ME 设备, 按达到热稳态所需的时间	非此类设备			√
	在规定试验周期结束时或熔断器、热断路器、电动机保护装置及类似装置动作时按 11.1.3d) 中的规定测量绕组的温度, 不应超过表 26 的限值	非此类设备			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
13.2.11	在富氧环境中使用的 ME 设备的元器件故障（见 11.2.2）	见 11.2.2	√		
13.2.12	可能导致机械危害的部件故障（见第 9 章和 15.3）	见第 9 章和 15.3	√		
13.2.13	过载				
13.2.13.2	有电热元件的 ME 设备	非此类设备			√
13.2.13.3	有电动机的 ME 设备	非此类设备			√
13.2.13.4	额定非连续运行的 ME 设备	非此类设备			√
14	可编程医用电气系统（PEMS）				
	14.2~14.12 的要求应适用于 PEMS	符合要求	√		
	14.13 预期接入 IT-网络的 PEMS	符合要求	√		
15	ME 设备的结构				
15.1	ME 设备控制器与指示器的布置				
	若适用，制造商应在可用性工程过程中解决与 ME 设备控制器与指示器的布置相关的风险。见 12.2	符合要求	√		
15.2	可维护性				
	承受机械磨损、电气和环境退化或老化的 ME 设备部件，若允许长时间不进行检查而可能会导致不可接受的风险，则这些部件应易于接近便于检查、更换和维护	无此种情况			√
	可能要更换或调节的 ME 设备的部件，在允许检查、维护、更换或调整时，其安装和固定应不会损坏或影响相邻的部件或布线	符合要求	√		
15.3	机械强度				
15.3.1	概述				
	ME 设备及其部件都应有足够的机械强度，且不应由于模压应力或承受推力、冲击、坠落和粗鲁搬运而带来的机械应力，导致基本安全或基本性能缺失	符合要求	√		
	ME 设备类型：				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	手持的	符合要求	√		
	可穿戴的	此类设备			√
	可携带的	符合要求	√		
	移动的	符合要求	√		
	固定的或非移动的	非此类设备			√
15.3.2	推力试验				
	ME 设备的外壳应有足够的刚度以避免不可接受的风险	符合要求	√		
15.3.3	冲击试验				
	ME 设备的外壳对冲击应有足够的耐冲击力来避免不可接受的风险	符合要求	√		
15.3.4	坠落试验				
15.3.4.1	手持的 ME 设备				
	手持的 ME 设备、附件和 ME 设备部件不应因自由坠落而导致不可接受的风险	符合要求	√		
15.3.4.2	可携带的 ME 设备				
	可携带的 ME 设备、附件和 ME 设备部件应能承受从表 29 所述的高度自由落至坚硬表面所带来的应力 设备及其部件质量：kg，坠落高度：cm	符合要求	√		
15.3.5	粗暴搬运试验				
	移动的 ME 设备和 ME 设备的移动的部件应能承受由粗暴搬运和移动而产生的应力，并不应产生不可接受的风险	符合要求	√		
15.3.6	模压应力消除试验				
	模压或注塑成形的热塑性材料外壳应构造得，由模压或注塑成形产生的内应力释放所引起材料的任何收缩或变形，不会导致不可接受的风险	符合要求	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
15.3.7	环境影响				
	用于制造 ME 设备材料的选择和处理，应考虑预期用途、预期使用寿命及运输和储存的条件	符合要求	√		
	ME 设备应设计和制造得在其预期使用寿命期间，任何由细菌、植物、动物之类引起的腐蚀、老化、机械磨损或生物材料降解，不应降低 ME 设备的机械特性而导致不可接受的风险。见 15.2	符合要求	√		
15.4	ME 设备元器件和通用组件				
15.4.1	连接器的构造				
	电气、液压和气路连接端子的设计和构造以及 ME 设备的连接器，应能防止可触及的连接器的不正确连接，以及不用工具装卸时所产生的不可接受的风险	符合要求	√		
	特别注意： a) 除非能证明不会导致不可接受的风险，否则，连接患者导线或患者电缆的插头，应设计成插不进同一 ME 设备上预期用于其它功能的插座	符合要求	√		
	b) 在 ME 设备上，正常使用时会被连接不同气体的医用气体连接器，应不可互换。参见 ISO407	非此类设备			√
15.4.2	温度和过载控制装置				
15.4.2.1	应用				
	要求如下： a) 带自动复位功能的热断路器和过流释放器如果在复位时会导致 13.1 所述的危险情况则不应用于 ME 设备	无此种情况			√
	b) 带安全功能的热断路器，若采用焊接复位且影响其动作值的，不应将其用于 ME 设备	无此种情况			√
	c) ME 设备中，如果恒温器的故障会产生 13.1 中描述的危险情况时，应额外提供一个独立的非自恢复的热断路器	无此种情况			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	该附加装置的动作温度应不在正常控制装置(恒温器)极限设置时可达到的温度的范围内,但应在ME设备的预期功能所需的安全温度限值内	此种情况			✓
d)	由热断路器或过流释放器动作引起的ME设备的功能缺失不应造成基本性能缺失或13.1所述的任何危险情况	符合要求	✓		
e)	ME设备的电容器或其他火花抑制器件,不应接在热断路器的触点之间	符合要求	✓		
f)	设计时,热断路器和过流释放器的使用不应影响ME设备的安全性	符合要求	✓		
g)	配带有加热装置的装有液体容器的ME设备,应有保护装置以防止容器内无液体时接通加热	非此类设备			
	过热不应导致不可接受的风险	非此类设备			
h)	带管状加热元件的ME设备,两根引线应有防止过热的措施,以防止其导电连接与地导致过热	非此类设备			✓
15.4.2.2	温度设置				
	当ME设备提供改变恒温器设定温度的方法时,温度设定值应清楚地指示	耦合剂加热器有档位指示,代表的温度范围在随附文件中有说明	✓		
15.4.3	电池				
15.4.3.1	电池罩壳				
	在ME设备中,充电或放电时可能从电池罩壳有气体逸出时,应进行通风以避免因气体积聚而导致不可接受的风险和阻止可能的点燃	无此种情况			✓
	ME设备的电池仓应设计得防止可能产生13.1所述危险情况的电池意外短路	符合要求	✓		
15.4.3.2	连接				
	如果不正确的连接或更换电池可能产生危险情况时,ME设备应配备防止极性接错的措施。见7.3.3和8.2.8	符合要求	✓		
15.4.3.3	过度充电保护				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	当 ME 设备的电池过度充电会导致不可接受的风险时，应从设计上防止过度充电	符合要求	√		
15.4.3.4	锂电池				
	锂离子电池应符合 GB 8897.4 的要求	非此类设备			√
	锂蓄电池应符合 GB/T 28164 的要求。见 7.3.3	符合要求	√		
15.4.3.5	过流和过压保护				
	对于内部电源 ME 设备，如果由于内部布线的截面积和布置，或由于接入的元件的额定值，而可能在短路时发生着火危险，应配有适当额定值的保护装置，以防过电流时造成着火危险	符合要求	√		
	保护装置应具有足够的分断能力中断可能流过的最大故障电流（包括短路电流）	符合要求	√		
	不采用熔断器或过流释放器的理由应被记录	无此种情况			
	如果在内部电源输出和相应的保护装置之间的区域提供两重对操作者的防护措施，那么可以不进行内部电源正极和负极的短路试验。否则	符合要求			
	短路试验不应导致 13.1.2 的任何危险情况	无此种情况			√
15.4.4	指示器				
	除非对在正常操作位置上的操作者来说是显而易见的	对在正常操作位置上的操作者来说，显示器的信息显而易见	√		
	否则应安装指示灯以表明 ME 设备准备就绪可正常使用	电源开关附近有绿色指示灯	√		
	7.4.1 所述的标记不能充分地达到此目的	符合要求	√		
	如果待机或准备状态持续时间超过 15s，除非对在正常操作位置上的操作者来说是显而易见的，则 ME 设备应提供额外的指示灯	对在正常操作位置上的操作者来说，显示器的信息显而易见，且电源开关附近有绿色指示灯	√		
	除非对在正常操作位置上的操作者来说是显而易见的，如存在危险情况，装有不发光加热器的 ME 设备上应提供指示灯以指示加热器在运行中	耦合剂加热器提供指示灯	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	当输出电路意外的或长时间的工作时可能会构成危险情况,在ME设备上应提供指示灯以指示有输出存在	无此种情况			√
	指示灯的颜色见7.8.1	符合要求	√		
	ME设备中有内部电源充电装置,充电模式应明显地指示给操作者	符合要求	√		
15.4.5	预置控制器				
	若适用,制造商应在风险管理过程中解决与预置控制器相关的风险	符合要求	√		
15.4.6	ME设备控制器的操作部件				
15.4.6.1	稳定、防止误调				
	要求如下: a) ME设备的所有操作部件,应紧固得在正常使用时不能被拔出或松动	符合要求			
	b) 控制器应紧固得使所指示的刻度与控制器的位置始终相对应	符合要求	√		
	c) 若指示器和有关元器件之间的连接不用工具即可分离,则应用适当的结构来防止指示器和有关元器件之间的不正确连接	非此类设备			√
15.4.6.2	限制移动				
	当需要防止所控制的参数意外地从最大变到最小,或从最小变到最大时,应对ME设备控制器中转动或移动的零部件配备机械强度足够的定位器	无此种情况			√
	ME设备在正常使用中控制器的旋转或活动部件如可能承受轴向拉力,不应有控制参数的意外改变	无此种情况			√
15.4.7	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置(见8.10.4)				
15.4.7.1	机械强度				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
a)	要求如下： ME 设备的手持式控制装置应符合 15.3.4.1	无手持式控制装置			√
b)	ME 设备的脚踏式控制装置应能支撑一个成人的重量	脚踏开关符合要求	√		
15.4.7.2	ME 设备疏忽的操作				
	手持式和脚踏式控制装置，当疏忽地放在非正常的位置而改变它们的控制设置时，不应导致不可接受的风险	符合要求	√		
15.4.7.3	进液				
a)	要求如下： ME 设备的脚踏式控制装置应至少达到 GB/T 4208 的 IPX1 的要求	IPX8	√		
b)	ME 设备中，应用于如急救室或外科手术室这些地面上可能出现液体的区域，且含有电路的脚踏控制装置的外壳应至少达到 GB/T 4208 的 IPX6 的要求	IPX8	√		
15.4.8	ME 设备的内部布线				
	ME 设备中不应使用截面积小于 16mm ² 的铝导线	无铝导线			√
15.4.9	油箱				
a)	要求如下： 携带的设备的油箱应充分地密封，防止处于任何位置时油的流失	非此类设备			√
	油箱的设计应能容许油的膨胀	非此类设备			√
b)	移动的设备的油箱应密封，以防止在搬运设备时油的流失，但在油箱上可以安装一个在正常使用中能起作用的压力释放装置	非此类设备			√
c)	部分密封的充油 ME 设备或其部件，应配备油位观察装置来检查油的泄漏（见 7.9.3.1）	非此类设备			√
15.5	ME 设备的网电源变压器和符合 8.5 隔离的变压器				
15.5.1	过热				
15.5.1.1	变压器				
	ME 设备的变压器应对任何输出绕组短路或过载产生的过热进行保护	符合要求	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	试验中,不能有绕组开路,不能发生危险情况,绕组的最高温度不能超过表31中的限值(绕组绝缘为级材料,最高允许温度℃)	符合要求	✓		
	在短路和过载试验后,变压器的初级绕组和次级绕组之间,初级绕组和骨架之间,次级绕组和骨架之间均要通过电介质强度试验(见8.8.3)	符合要求	✓		
15.5.1.2	短路试验				
	被试输出绕组短路,试验应持续到保护装置动作或达到热稳定状态	符合要求	✓		
	对于未按15.2a)进行5倍频率和5倍电压或未按15.2b)进行2倍频率和2倍电压试验的变压器,直接短路各输出绕组	符合要求	✓		
15.5.1.3	过载试验				
	具有多个保护装置的绕组,可能需要进行多个过载试验以充分评估正常使用时最坏情况下的加载和熔断	符合要求			
	过载试验可在整流后进行	符合要求	✓		
	如果完成短路试验后保护装置无动作(如限流电路),则不需进行过载试验	无此种情况			✓
15.5.2	电介质强度				
	本条不适用于运行频率超过1kHz的变压器,这些变压器按8.8.3进行试验	运行频率超过1kHz的变压器,不适用			✓
	ME设备的变压器绕组应有足够的绝缘以防止可能引起内部短路而过热导致的危险情况	运行频率超过1kHz的变压器,不适用			✓
	若变压器失效可能产生危险情况,则ME设备变压器每个绕组的匝间和层间绝缘的电介质强度,应在潮湿预处理(见5.7)后,通过下列试验				
a)	有绕组的额定电压小于或等于500V或额定频率小于或等于60Hz的变压器,用其绕组额定电压的五倍或其绕组额定电压范围上限值的五倍、而频率不低于额定频率五倍的电压加在绕组的两端	运行频率超过1kHz的变压器,不适用			✓

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	b) 有绕组额定电压超过 500V 或额定频率超过 60Hz 的变压器, 用其绕组额定电压的两倍或其绕组额定电压范围上限的两倍、而频率不低于额定频率两倍的电压加在绕组的两端	运行频率超过 1kHz 的变压器, 不适用			√
15.5.3	提供 8.5 所要求隔离的变压器的结构				
	作为符合 8.5 要求的防护措施 ME 设备的变压器应符合下述要求				
	a) 应有防止端部线匝移动到绕组间绝缘之外的措施	符合要求	√		
	b) 若保护接地屏蔽只有一匝, 它应有不小于 3mm 长的绝缘重叠; 屏蔽的宽度应至少等于初级绕组的轴向长度	无保护接地屏蔽, 不适用			√
	c) 环形铁芯变压器内部绕组的导线引出线, 应有两层套管以满足两重防护措施的要求, 并且总厚度至少达到 0.3mm, 并伸出绕组外至少 20mm	非环形铁芯变压器, 不适用			
	d) 初级和次级绕组间的隔离应符合 8.8.2 的要求	符合要求			
	e) 除下述内容外, 爬电距离和电气间隙应符合 8.9.4 要求				
	——绕组线上的瓷漆或清漆被认为各对 8.9.4 中对患者防护措施提供了 1mm 的爬电距离	符合要求	√		
	——爬电距离是通过一绝缘隔档两部分之间的连接线来测量的, 除了当:				
	形成连接的两部分用热封接形成, 或对重要的连接处用其他类似的封接方法形成; 或	符合要求	√		
	在连接处的必要地方完全充满胶合剂, 并用胶黏剂粘在绝缘隔档表面, 以使潮气不致被吸入连接处	符合要求	√		
	——如果能证明模制变压器内没有气泡, 且在涂瓷漆或涂清漆的初级绕组与次级绕组之间的绝缘, 当工作电压 U 不超过 250V 时, 绝缘厚度至少为 1mm, 而且绝缘厚度随较高的工作电压成比例地增加时, 则可认为模制变压器内部不存在爬电距离问题	符合要求	√		
16	ME 系统				
16.1	ME 系统的通用要求				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	安装或后续改装后, ME 系统不应导致不可接受的风险	符合要求	✓		
	应仅考虑组合不同设备构成 ME 系统所产生的危险(源)	符合要求	✓		
	一个 ME 系统应提供				
	——在患者环境内, 达到符合本标准要求 的 ME 设备同等安全水平; 和	符合要求	✓		
	——在患者环境外, 达到符合其他的安全标准 (国家标准或 IEC 60601 安全标准)要求的设备 同等安全水平	符合要求	✓		
	可由责任方或操作者(重新)配置的系统, 制造 商可以使用风险管理方法确定哪些配置风险 最低, 需要采用哪些措施以确保在所有可能 的配置下 ME 系统均不存在不可接受的风险	符合要求	✓		
	ME 系统中使用的非 ME 设备, 应符合该设备相 关的安全标准(国家标准或 IEC 标准、ISO 安 全标准)	符合要求			
	对于电击的防护仅依赖于基本绝缘的设备不 应在 ME 系统中使用	符合要求	✓		
16.2	ME 系统的随附文件				
	ME 系统(包括改造的 ME 系统)应附带文件, 提 供包括按制造商规定使用 ME 系统的所有必要 数据及责任方可查询的地址	符合要求	✓		
	随附文件应被认为是 ME 系统的一部分	符合要求	✓		
	这些文件应包括				
a)	制造商提供的每台 ME 设备部件的随附文件 (见 7.8.2)	符合要求	✓		
b)	制造商提供的每台非 ME 设备部件的随附文件	符合要求	✓		
c)	以下资料:				
	——ME 设备的规格, 包括制造商规定的使用 方法和所有组成 ME 系统的部件清单	符合要求	✓		
	——安装、装配和改装 ME 系统的说明, 以确 保 ME 系统持续符合本部分的要求	符合要求	✓		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	——组成 ME 系统的每台设备或设备部件的清洗说明，若适用，也包括灭菌和消毒的说明（见 11.6.6 和 11.6.7）	符合要求	√		
	——在 ME 系统安装期间应采取的附加安全措施	符合要求	√		
	——ME 系统的哪些部件适合在患者环境下使用	符合要求	√		
	——在预防性维护期间应采取的附加措施	符合要求	√		
	——若有多位插座且是独立的部件，有其不应放在地上的警告	无此种情况			√
	——其他附加的多位插座或延长线不应接入 ME 系统的警告	符合要求	√		
	——仅接入规定为 ME 系统组成部分的部件或规定与 ME 系统兼容的部件的警告	符合要求	√		
	——ME 系统中使用的所有多位插座的最大允许负载	符合要求			
	——由 ME 系统提供的多位插座，只能用于向组成 ME 系统的设备供电的说明	符合要求	√		
	——预期由带分离变压器的多位插座供电的作为 ME 系统组成部分的非 ME 设备，与墙壁插座直接连接的风险的说明	无此种情况			√
	——说明将非 ME 系统组成部分的任何设备接入多位插座的风险	符合要求	√		
	——ME 系统允许使用的环境条件，包括运输和贮存条件	符合要求	√		
	——操作者不同时触及 16.4 提及的部件和患者的说明	符合要求	√		
d)	对责任方的建议： ——要执行文件中规定的所有调整、清洗、消毒和灭菌程序；和	符合要求	√		
	——在实际的使用寿命期间 ME 系统的装配和改装需要按本部分的要求评价	符合要求	√		
16.3	供电电源				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	如果ME设备预期由ME系统中其他设备提供电能，使用说明书应明确规定该供电设备，以确保符合本部分的要求[见 4.10.1、5.5f)和 7.9.2.3]。参见图 F.5	无此种情况			√
	若ME系统： ——预期接收来自隔离电源(IPS)或不同断电源(UPS)的电能；且	无此种情况			√
	——当ME系统打开或关闭，或运行时会导致大的瞬态电流。	无此种情况			√
	依据给ME系统供电的IPS或UPS的规格，制造商应限制瞬态电流至容许的水平	无此种情况			√
	若未规定IPS或UPS，实际的瞬态电流水平应在技术说明书和所有安装手册中明示	无此种情况			√
16.4	外壳				
	患者环境中非ME设备的部件，在不使用工具将罩盖、连接器等移开后，可能被进行周期性保养和校准等工作的操作者触及时，该部件的工作电压不应超过 8.4.2c)规定的电压，并由双重对操作者的防护措施(见 8.5.1)与供电网隔离的电源供电	无此种情况			√
16.5	隔离装置				
	当ME设备与ME系统中其他设备的部件或其他系统功能连接可能引起漏电流超过容许值时，则应采用带有隔离装置的安全措施	无此种情况			√
	隔离装置应满足在故障条件下出现在隔离装置上最高电压相适应的一重对操作者的防护措施所要求的电介质强度，爬电距离和电气间隙	无此种情况			√
	工作电压应是在故障状态下出现在隔离装置上的最高电压，但不低于最高电源电压	无此种情况			√
16.6	漏电流				
16.6.1	接触电流				
	在正常状态下，在患者环境中来自ME系统部件或部件之间的接触电流应不超过 100 μA	0.7 μA	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	在中断非永久性安装的保护接地导线的情况下,在患者环境中来自ME系统部件或部件之间的接触电流应不超过500 μ A	118.9 μ A	√		
16.6.2	多位插座的对地漏电流				
	如果ME系统或ME系统的部件通过多位插座提供电源,则多位插座的保护接地导线中的电流应不超过5mA	0.1mA	√		
16.6.3	患者漏电流				
	在正常状态下,ME系统的患者漏电流和总的患者漏电流应不超过对ME设备的规定值,规定值在表2和表4中给出(见8.7.3和16.1)	试验通过	√		
	总的患者漏电流可在安装时测量	无此种情况			√
16.7	机械危险的防护				
	若存在机械危险,ME系统应符合第9章的适用要求	符合要求			
16.8	ME系统部件的电源中断				
	ME系统应设计成整个ME系统或ME系统的任何部分的电源中断和恢复,应不会导致基本安全和基本性能的丧失	符合要求	√		
16.9	ME系统连接和布线				
16.9.1	连接端子和连接器				
	电气、液压、气动和气体连接端子及连接器的设计和构造,应防止可触及连接器的不正确连接及不用工具的拆卸	符合要求	√		
	除非可以证明没有不可接受的风险,特别是: ——除非证明不产生不可接受的风险,连接患者导线或患者电缆的插头的设计应使其不能与患者环境内同一ME系统的其他插座相连接	符合要求	√		
	——正常使用时,ME系统中提供不同气体的医用气体连接应不得互换,参见ISO 407	非此ME系统			√

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
16.9.2	网电源部分、元件和布线				
16.9.2.1	多位插座				
	要求如下:				
a)	多位插座应				
	——仅用工具才能连接(参见图1); 或	无此插座			√
	——是GB/T 1002规定任何类型的网电源插头都插不进的形式; 或	符合要求	√		
	——由分离变压器供电[见16.9.2.1d)和附录1]	无此插座			√
b)	多位插座				
	——应标记在正常使用时可见的ISO 7010-W001的安全标志(参见表D.2的安全标志2); 并	符合要求	√		
	——应以安培(A)或伏安(VA), 单独或组合标记出最大容许的连续输出; 或	符合要求			
	——应标记指明哪些设备或设备部件可安全连接	无此种情况			√
	——可以是独立部件、或ME设备的一部分、或非ME设备的一部分	ME设备的一部分	√		
c)	多位插座应符合GB/T 2099.1和下述要求:	符合要求	√		
	——爬电距离和电气间隙应符合8.9的要求	符合要求	√		
	——应是I类构造, 且保护接地导线应与插座的接地连接	符合要求	√		
	——保护接地端子和保护接地连接应符合8.6的要求	符合要求	√		
	——外壳应符合8.4.2d)的要求	符合要求	√		
	——网电源端子装置和布线应符合8.11.4, 若适用	不适用			√
	——元件的额定(值)应不与使用的条件相悖(见4.8)	符合要求	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	——电气连接端子和多位插座的连接器的设计和构造,应防止不使用工具即可拆卸的可触及连接器的不正确连接	符合要求	√		
	——应满足 8.11.3 规定的电源软电线的要求	符合要求	√		
d)	如果多位插座与分离变压器组合,下述附加要求适用: ——分离变压器应符合本部分,或者,除最大额定输出功率 1kVA 和 IPX4 防护等级的要求不适用外,分离变压器应符合 GB/T 19212.2 的要求	非此类设备			√
	——分离变压器组件应是 I 类构造	非此类设备			√
	——应按 GB/T 4208 中的等级来规定进液防护的等级	非此类设备			√
	——分离变压器组件应按 7.2 和 7.3 的要求标记	非此类设备			√
	——多孔插座应与分离变压器永久连接或分离变压器组件的插座应是 GB/T 1002 规定任何类型的网电源插头都插不进的形式	非此类设备			√
16.9.2.2	ME 系统中的保护接地连接				
	共用网电源连接器的 ME 系统的各个部分,当作为一个单元试验时,ME 系统中总的保护接地通路的阻抗和电流承载能力应符合 8.6.4 的要求	符合要求	√		
	网电源插头中的保护接地脚与任意保护接地部分之间的阻抗应不超过 200mΩ	134.9mΩ	√		
	保护接地连接应设计成当 ME 系统中任意一台设备移除时,不会中断 ME 系统中任何其他部分的保护接地,除非同时切断该部分的供电	符合要求	√		
	附加保护接地导线应仅用工具才能拆卸	无此导线			√
16.9.2.3	导线的防护				
	连接 ME 系统中不同设备的导线应有对机械损伤的防护	符合要求	√		
17	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
制造商应在风险管理过程中提出以下相关的风险					
	——当 ME 设备或 ME 系统按随附文件指明的预期用途进行使用时，其使用地点存在的电磁现象；和	见辽检（医械）字（2024）第 0287（EMC）号检验报告	√		
	——ME 设备或 ME 系统引入的电磁现象进入环境，可能降低其他装置、电气设备和系统的性能	见辽检（医械）字（2024）第 0287（EMC）号检验报告	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
以下按 GB 9706.237-2020 标准进行检验					
201.4	通用要求				
除下列内容外,通用标准的第4章适用:					
201.4.1	ME 设备或 ME 系统的应用条件				
增加:					
	成像手段局限于超声的超声内窥镜应作为超声换能器考虑,并应满足本专用标准的要求。	符合要求	√		
	成像手段不仅仅局限于超声的超声内窥镜,还应满足 GB 9706.19 中“水或微粒物质侵入 ME 设备或 ME 系统”的要求。	无此种情况			√
201.4.3	基本性能				
增加:					
201.4.3.101	增加的基本性能要求				
表 201.102 列出了超声诊断设备的基本性能特征中所识别的不可接受风险的潜在来源,及要求所对应的条款编号。					
表 201.102 各项基本性能要求					
	要求	条款编号			
	不得产生可能归咎于生理效应,且可能改变诊断结果的波形噪声、图像伪影或失真、或显示数字值错误	202.6.2.1.10			
	不得产生与所进行的诊断相关的不正确数字值的显示*	202.6.2.1.10			
	不得产生与安全相关指示的不正确显示*	202.6.2.1.10	见辽检(医械)字(2024)第0287号(EMC)号检验报告	√	
	不得产生非预期的或过量的超声输出	202.6.2.1.10			
	不得产生非预期的或过量的换能器组件表面温升	202.6.2.1.10			
	不得使预期体内使用的换能器组件产生非预期的或非受控的运动	202.6.2.1.10			
	*对“不正确的”判断是所显示数字值与计算值不一致(在数据传输过程中被改变),或计算过程本身不正确。				

标准条款	要求	检验结果	判定										
			P	F	N								
	(续)表 201.102 各项基本性能要求												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>要求</th> <th>条款编号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>不得产生与安全相关指示的不正确显示</td> <td>201.12</td> </tr> <tr> <td>不得产生非预期的或过量的超声输出</td> <td>201.20.1</td> </tr> <tr> <td colspan="2">*对“不正确的”判断是所显示数字值与计算值不一致（在数据传输过程中被改变），或计算过程本身不正确。</td> </tr> </tbody> </table>	要求	条款编号	不得产生与安全相关指示的不正确显示	201.12	不得产生非预期的或过量的超声输出	201.20.1	*对“不正确的”判断是所显示数字值与计算值不一致（在数据传输过程中被改变），或计算过程本身不正确。		符合要求	√		
要求	条款编号												
不得产生与安全相关指示的不正确显示	201.12												
不得产生非预期的或过量的超声输出	201.20.1												
*对“不正确的”判断是所显示数字值与计算值不一致（在数据传输过程中被改变），或计算过程本身不正确。													
201.5	ME 设备试验的通用要求												
	通用标准的第 5 章适用。												
201.6	ME 设备和 ME 系统的分类												
	通用标准的第 6 章适用。												
201.7	ME 设备的识别、标记和文件												
	除下列内容外，通用标准的第 7 章适用：												
201.7.2.9	IP 分类												
	增加： 若规定的 IPX 分类仅适用于换能器组件的一部分，则对换能器组件上的 IPX 编码标记不作要求。	符合要求	√										
201.7.2.13	生理效应（安全标志和警告说明）												
	增加： 对体内换能器组件在单一故障状态下限制表面温升不超过 43℃所采用方式的描述，应根据第 12 章的要求给出。	符合要求	√										
201.7.2.101	声输出												
	超声诊断设备产生声输出水平的能力属 201.12.4.2 范畴，且允许操作者直接改变声输出水平时，调节控制器件改变声输出水平的效果应清晰表明，标记应具有主动显示属性。	符合要求	√										
	应根据 201.12 的要求给出热指数和机械指数的显示，并同时符合 201.7.9 和 201.12 所涉及的准确性。	符合要求	√										
	显示的与超声输出水平（201.12）相关的信息，包括所显示指数的全称或缩写，从操作者的位置观察应清晰可见。	符合要求	√										
201.7.9.2.2	警告和安全须知												

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
增加:					
	超声诊断设备产生声输出水平的能力属201.12范畴,应根据附录CC的指南,向操作者给出如何理解超声辐照参数、热指数(TI)和机械指数(MI)的信息。	符合要求	√		
	当超声诊断设备的应用部分是B型应用部分时,应给出安全操作的必要步骤,着重强调不适当的电气安装可能导致的安全危险。	无此应用部分			√
	应给出换能器组件安全使用的说明,尤其是针对其预期应用领域,确保选择正确的超声诊断设备类型的说明。	符合要求	√		
	对预期腔内使用的换能器组件,若激励换能器组件时,不符合电磁兼容的要求,可能对环境中的其他设备造成有害的干扰时,则在说明书中给出警告,并规定不得在患者体外激励换能器组件。若制造商声明降低试验级别,则在随机文件中应给出包括干扰其他设备的识别方法和缓解干扰的手段。	符合要求	√		
	在与高频(HF)手术设备一起使用时,若超声诊断设备或部件提供了对患者灼伤的防护手段,应给出提示。若无此类防护手段,应在随机文件中给出提示,还应给出在高频手术中,中性电极连接失效时,与降低灼伤危险相关的换能器组件定位和使用方面的建议。	无此种情况			√
	超声诊断设备产生声输出水平的能力属201.12.4.2范畴时,应给出慎重使用声明。	符合要求	√		
	对操作者可以通过改变超声诊断设备的运行,涉及与超声输出相关的任何显示或手段,应予以说明。	符合要求	√		
	对操作者可以通过改变超声诊断设备的运行,涉及与经食管使用的体内换能器组件表面温度相关的任何显示或手段,应予以说明。	非此类设备			√
	应给出在正常使用或性能评估时,对换能器组件可浸入水或其他液体中那一部分的说明。	符合要求	√		
	应给出建议,提示操作者关注常规测试和定期维护,包括将换能器组件浸入导电液体检查裂纹。	符合要求	√		
	应给出避免非预期的控制器件设置和声输出水平的说明。	符合要求	√		

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	根据 201.12.4.5.1 选定的声输出限制应在随机文件中公布,对多用途超声诊断设备应对每个应用领域公布其声输出限制。	符合要求	√		
	在使用除颤器之前,应将经食道探头与患者分离。	非此类设备			√
	预期插入患者的换能器组件的外表面部分宜加以检查,确保不存在可能造成伤害的粗糙表面、锐边或突出角。	符合要求	√		
	随着家庭护理中超声诊断设备使用的增多,要特别关注向这类设备提供信息,其处理方式要在风险管理文件中文件化,见 IEC 60601-1-11。	非此类设备			√
201.7.9.2.10	信息				
	替代第一段: 使用说明书应列出所有产生并向操作者展示的系统信息、错误信息和故障信息,除非这些信息不需加以说明。			√	
201.7.9.3.12	清洗、消毒和灭菌				
	增加: 在第二个破折号后增加: ——列出每次清洗、消毒和灭菌周期之后,要核查的相关部件、元件和/或功能的一览表,及检查的方法。	符合要求	√		
201.7.9.3	技术说明书				
	增加:				
201.7.9.3.101	关于声输出水平的技术数据				
	对每一种模式,提供每一个热指数和机械指数的最大值,这些数据应遵循表 201.103 的要求提供,并在随机文件中列出。	符合要求	√		
	对换能器组件和超声仪器主机,满足 201.12.4.2a) 和 b) 所述的所有豁免条件,在随机文件中所公布的信息应声明:针对所有的装置设置条件,热指数和机械指数均小于等于 1.0。	非此类设备			√
201.8	ME 设备对电击危险的防护				
	除下列内容外,通用标准的第 8 章适用:				
201.8.7.4.7	患者漏电流的测量				



标准条款	要 求	检 验 结 果	判 定		
			P	F	N
	增加： aa) 针对换能器组件试验，应将应用部分浸入 0.9% 的生理盐水中。	符合要求	√		
201.8.7.4.8	患者辅助电流的测量				
	增加： 针对换能器组件试验，应将应用部分浸入 0.9% 的生理盐水中。	符合要求	√		
201.8.8.3	电介质强度				
	增加： aa) 针对换能器组件试验，应将应用部分浸入 0.9% 的生理盐水中。	符合要求	√		
201.8.9.3.4	热循环试验				
	在第一段末增加： 且，仅针对超声换能器组件，在这里 T_1 是： ——随机文件中规定的在清洗、消毒、灭菌、正常使用或贮存状态下，所允许的最高温度再加上 10℃。	符合要求	√		
201.8.10.4	有电线连接的手持的部件和脚踏控制装置				
	增加： 本条不适用于超声换能器组件。	不适用于超声换能器组件			√
201.9	ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护				
通用标准的第 9 章适用。					
201.10	对不需要的或过量辐射危险（源）的防护				
除下列内容外，通用标准的第 10 章适用： 增加条款：					
201.10.101	超声能量				
	在本标准正文所述的风险管理过程中，制造商应强调与超声能量相关的风险。	符合要求	√		
	在信号采集停止时（例如“冻结”功能启动），应停止声输出。	符合要求	√		
201.11	对超温和其他危险（源）的防护				
除下列内容外，通用标准的第 11 章适用：					
201.11.1.2.2	不向患者提供热量的应用部分				

标准条款	要求	检验结果	判定		
			P	F	N
	增加: 按 201.11.1.3.1.1 试验条件进行测量时, 作用于患者的换能器组件, 其与患者接触表面温度应不超过 43°C。	试验通过	✓		
	按 201.11.1.3.1.2 试验条件进行测量时, 作用于患者的换能器组件, 其与患者接触表面温度应不超过 50°C。	试验通过	✓		
201.11.6.5	水或颗粒物侵入 ME 设备和 ME 系统				
	增加: 由制造商规定的在正常使用时, 可能与操作者或患者接触的换能器组件中的那些部件, 应满足防滴设备 (IPX1) 的要求, 换能器组件的插头, 应包括在本条要求中。	符合要求	✓		
	由制造商规定的在正常使用时, 预期浸入水中的换能器组件的部件, 应满足防浸设备 (IPX7) 的要求。	符合要求	✓		
201.12	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护				
除下列内容外, 通用标准的第 12 章适用:					
201.12.1	控制器和仪表的准确性				
	增加: 应规定专用于声输出数据和控制器件的准确性, 内容如下: ——表示热指数 (TI) 和机械指数 (MI) 的任何显示, 见 201.7.9.2.2、201.7.2.101 和 201.12.4.2。 ——技术数据, 见 201.7.9.3.101。	符合要求	✓		
	预期用于经食管使用的体内换能器组件, 应规定专用于其表面温度数据和控制器件的准确性, 若提供, 包括表面温度的任何显示, 见 201.7.9.2.2 和 201.12.4.2。	非此类设备			✓
201.12.4.2	有关安全的指示				
	增加: a) 若超声诊断设备在任何工作模式下, 其软组织热指数、骨热指数, 或预期用于经颅或新生儿头部应用的超声诊断设备的颅骨热指数, 不具备超过 1.0 的能力, 则不需显示热指数 (参见附录 AA 关于 201.7.2.101 的内容);	非此类设备			✓
	b) 若超声诊断设备在任何工作模式下, 其机械指数不具备超过 1.0 的能力, 则不需显示机械指数;	非此类设备			✓



标准条款	要 求	检 验 结 果	判 定		
			P	F	N
	c)若超声诊断设备的软组织热指数、骨热指数，或预期用于经颅或新生儿头部应用的超声诊断设备的颅骨热指数，具备超过 1.0 的能力。则在启动任何工作模式时，应具备向操作者显示软组织热指数（在数值超过 0.4 时）、骨热指数（在数值超过 0.4 时）或颅骨热指数（在数值超过 0.4 时）的能力，但在该工作模式下，不需同时显示三者。	符合要求	√		
	d)若超声诊断设备仅预期用于成人颅骨，则热指数的显示，在其超过 0.4 且具备超过 1.0 的能力时，仅需包括颅骨热指数的显示；	无此种情况			√
	e)若超声诊断设备在任何工作模式下，其机械指数具备超过 1.0 的能力。则在该工作模式下，其数值等于或超过 0.4 时，应显示机械指数；	符合要求	√		
	f)超声诊断设备应允许操作者同时显示热指数[根据上述 a)、c)和 d)的要求]和机械指数[根据上述 b)和 e)的要求]；	符合要求	√		
	g)若显示（见 a)至 f)），则在整个显示量程内，热指数显示的增量应不超过 0.2；	符合要求	√		
	h)若显示（见 a)至 f)），则在整个显示量程内，机械指数显示的增量应不超过 0.2；	符合要求	√		
	i)若超声诊断设备预期经食管使用，其表面温度具备超过 41℃ 的能力，则在表面温度超过 41℃ 时，应显示表面温度或应向操作者提供其他的指示（见 201.11.1.3）。	非此类设备			√
201.12.4.3	过量输出值的意外选择				
	替代： a)针对设计允许声输出全软件控制的超声诊断设备，在开机、键入新患者身份数据或从非胎儿转成胎儿应用时，超声诊断设备应进入适当的默认设置状态，这些默认设置的数值应由制造商确定，但可允许操作者重新设置。	符合要求	√		
	b)针对设计不允许声输出全软件控制的多用途超声诊断设备，在开机、键入新患者身份数据或从非胎儿转成胎儿应用时，超声诊断设备应提示操作者去核查（适当时，重置或更改）声输出和所显示的机械指数和/或热指数。	非此类设备			√
201.12.4.5.1	限值				

标准条款	要 求	检 验 结 果	判 定		
			P	F	N
	增加： 应遵循 ISO14971，基于风险评估和风险管理，应用本标准定义的与安全相关的参数和其他的信息，诸如临床经验，来限制声输出	符合要求	√		
201.13	ME 设备危险情况和故障状态				
除下列内容外，通用标准的第 13 章适用：					
201.13.1.2	喷射、外壳变形或超温				
	在第三个破折号后增加： 若按通用标准 12.3 所述，向操作者提供了报警或指示，表明单一故障状态将引起升温。作为例外，在单一故障状态下，体外使用的换能器组件，应用部分的温度可以高出 201.11.11.2 所规定数值的 5℃ 以内。	无此种情况			√
201.14	可编程使用电气系统（PEMS）				
通用标准的第 14 章适用。					
201.15	ME 设备的结构				
通用标准的第 15 章适用。					
201.16	ME 系统				
通用标准的第 16 章适用。					
201.17	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性				
见辽检（医械）字（2024）第0287（EMC）号检验报告					
202.6	电磁兼容性				
见辽检（医械）字（2024）第0287（EMC）号检验报告					

典型产品覆盖检测说明

本次申报注册的 HERA W10 系列超声诊断仪，共包括 HERA W10、HERAXW10、HERA W9、HERA XW9、HERA W10 Prestige、HERA XW10 Prestige 六个型号产品。HERAW10 系列产品各型号的结构组成相同软件平台相同、硬件平台相同、配备的探头数量和类型相同、性能指标相同、主要使用功能相同。

声 明

- 1、报告未加盖检验检测专用章或检验检测单位公章无效。
- 2、复制报告必须全文复制，未经检验检测单位批准不得部分复制，且复制的报告未重新加盖检验检测专用章或检验检测单位公章无效。
- 3、报告无检验/检测、审核、批准人签字无效。
- 4、报告涂改无效。
- 5、对报告若有异议，请于收到报告之日起十五日内以书面方式向检验检测单位提出，逾期不予受理。
- 6、报告结果仅适用于收到的样品。
- 7、对委托送样的样品及信息的真实性，由委托单位负责。
- 8、非检验检测单位抽取的样品（如样品由客户提供），检验检测单位不对抽样的真实性负责。

地 址：沈阳市浑南区麦子屯 600-1 号
电 话：（024）83780222 （024）83780223
传 真：（024）83780221
邮政编码：110171
网 址：<http://www.lmti.cn>



(3) 投标产品技术白皮书

三星麦迪逊
www.samsunghealthcare.com
保密文件

SAMSUNG

HERA W10 Prestige
白皮书



V1.03

第 1 次修订

保密文件

本文件包含三星麦迪逊专有机密信息，未经三星麦迪逊明确书面同意，不得复制或披露本文件及其内容（信息）。

目录

1.1 概述.....	1
物理规格.....	1
电源.....	1
控制台设计.....	1
控制面板.....	1
显示器.....	1
触摸屏.....	1
外围设备信号.....	1
环境温度.....	1
1.2 操作模式.....	2
2D 模式.....	2
M 模式.....	2
彩色多普勒模式.....	3
能量多普勒/S-Flow 模式.....	3
脉冲波多普勒模式.....	4
连续波多普勒模式.....	4
CEUS+模式.....	4
容积模式.....	5
ElastoScan+模式.....	6
全景成像模式.....	7
TDI 模式.....	7
TDW 模式.....	8
MV-Flow™ 模式.....	8
IOTA-ADNEX 模式.....	8
S-Detect™ for Breast 模式.....	8
S-Detect™ for Thyroid 模式.....	8
1.3 显示模式.....	9
1.4 功能（标准）.....	9
1.5 功能（可选）.....	9
1.6 外围设备选择.....	10
1.7 显示注释.....	10
1.8 声输出管理.....	11
1.9 语言.....	11
1.10 处理.....	12
预处理.....	12
后处理.....	12
图像处理.....	12
图像存档.....	12
影片存储/图片存储.....	13
1.11 DICOM.....	13

保密文件

本文件包含三星麦迪逊专有机密信息。未经三星麦迪逊明确书面同意，不得复制或披露本文件及其内容（信息）。

1.12 网络安全.....	13
2 测量.....	14
2.1 基本测量.....	14
2.2 产科测量.....	15
2.3 妇科测量.....	17
2.4 心脏测量.....	17
2.5 颈动脉测量.....	17
2.6 下肢动脉测量.....	17
2.7 上肢动脉测量.....	18
2.8 下肢静脉测量.....	18
2.9 上肢静脉测量.....	18
2.10 泌尿系统测量.....	18
2.11 胎儿超声心动图测量.....	18
2.12 腹部测量.....	19
2.13 经颅多普勒测量.....	19
2.14 甲状腺测量.....	19
2.15 乳腺测量.....	19
2.16 睾丸测量.....	19
2.17 浅表测量.....	19
2.18 儿科腕关节测量.....	19
2.19 肌骨测量.....	19
3 产科参考表.....	20
4 探头.....	28
4.1 线性探头.....	28
4.2 凸阵探头.....	30
4.3 腔内探头.....	32
4.4 容积探头.....	33
4.5 相控阵列探头.....	35
5 环境政策.....	36
6 安全.....	36
分类.....	36
适用标准和法规.....	36

保密文件

本文件包含三星麦迪逊专有机密信息。未经三星麦迪逊明确书面同意，不得复制或披露本文件及其内容（信息）。
系统采购项目使用

系统规格

1.1 概述

物理规格

- 高度: 1345-1695 mm
- 宽度: 598 mm
- 深度: 955-1265 mm
- 含显示器重量: 约158 kg (337.3磅)

电源

- 电压: 100-240 V AC
- 频率: 50/60 Hz
- 耗电量: 1050 VA (含外围设备)
- 标称电流
 - 100 V 10.18 A
 - 240 V 4.18 A
- 散热: 3412 BTU/h
- 安全等级
 - 系统: A
 - 转换器: BF (取决于探头)

控制台设计

- 4个探头接口
- 控制面板高度/旋转度可调(电动)
- 显示器高度/倾斜度/旋转度可调
- 外围设备的机载存储
- 6个探头支架
- 腔内探头支架
- 耦合剂放置口
- 耦合剂加热 (位置可左右互换)
- 4个可旋转/锁定的脚轮 (轮径: 6英寸)
- 前后手柄
- 探头线管理
- 集成高保真立体扬声器
- 防噪音系统
- 易于拆卸的空气过滤器
- 电磁兼容性A级
- 操作系统: Windows 10
- 存储: 固态硬盘 (1TB) 3.2.26

控制面板

- 高度: 180 mm (可调)
- 旋转度: 基于中心±30° (可调)
- 前/后: 300 mm (可调)
- 符合人体工程学的按键操作
- 常规成像按键设计
- 按键功能分组
- 交互式背光照明
- 14"宽LED触摸屏, 功能分组
- 集成字母数字标准键盘布局背光键盘(选配)

- 触摸屏的虚拟字母数字标准键盘
- 轨迹球

显示器

- 尺寸: 27英寸OLED显示器或21.5/23.8英寸LCD(LED背光)显示器
- 分辨率: 3,840×2,160×30 bits (OLED); 1,920×1,080×24 bits (LCD);
- 倾斜角度: -90°~+10°
- 可视角度178° (左右), 178° (上下)
- 旋转角度: -360°~+360°
- 可移动: 上下, 前后
- 对比度: 1M:1(OLED); 1000:1 (LCD)
- 响应时间: 1 ms(OLED); typ. 14ms(LCD)
- 亮度: 最小230 cd/m²(OLED), 典型250 cd/m²(OLED); 350 cd/m² (LCD 23.8")
- 数字亮度和对比度调节: 0-100。默认亮度80, 对比度80(OLED); 默认亮度 65, 对比度 80 (LCD 23.8")
- 色域: 最小为AdobeRGB和DCI-P3 96% 最大为AdobeRGB和DCI-P3 99%

触摸屏

- 14"LCD (LED背光单元) 触摸屏
- 显示分辨率: 1920×1080
- 交互式动态软菜单单显示
- 触摸屏数字TGC控件10段
- 数字TGC存储功能
- 触摸屏字母数字标准键盘布局虚拟屏幕键盘
- 亮度/对比度控制
- 倾斜角度: 35°-65°

外围设备信号

- USB 2.0-8个端口(前端4个, 后端4个)
- USB 3.0-2个端口(后端2个)
- 网络1000/100/10 BASE-T端口
- 用于外部触发的SMA连接器
- 麦克风端口
- 提供HDMI输出(分辨率: 1920×1080)
- DSUB、VGA、S-VHS、VHS
- 音频立体声输出端口

环境温度

- 系统
 - 工作温度: 10°C~35°C
 - 工作湿度: 30%~75%
 - 工作压力: 700~1060 hpa
 - 运输温度: -25°C~60°C

三星麦迪逊

www.samsunghealthcare.com

保密文件

探头	储存温度: -25	ClearVision™: 关, 1-5
- 30~60℃	工作温度: 10	QuickScan™ 开、关
- 35℃	工作湿度:	线密度: 低、中1、中2、高
- 30%~75%	工作压力:	压缩动态范围指数: 25~75级
- 700~1060 hpa	运输温度: -25	系统全动态范围: 最大412 dB
- 30~60℃	储存温度: -25	帧率: 0~15
- 30~60℃		灰阶图: 1~13

1.2 操作模式

2D模式

- 可用探头:
 - CA1-7A
 - CA2-9A
 - CA3-10A
 - CF4-9
 - CV1-8A
 - EA2-11B
 - VR5-9
 - EA2-11AR
 - EA2-11AV
 - E3-12A
 - EV2-10A
 - EV2-12
 - EV3-10B
 - L3-12A
 - LA2-9A
 - LA2-14A
 - LA4-18B
 - PM1-6A
 - PA1-5A
 - PA3-8B
 - PA4-12B
- 最大帧速率: 2035 [Hz]
- 显示器
 - 上下: 30~70
 - 左右
- 谐波
- 梯形 (线性)
- 双幅实时
- 谐波/S谐波
- M线
- M线位置/角度
- 翻转: 左右、上下
- 频率: 穿透模式2、穿透模式1、通用模式、高分辨力模式 (取决于探头和预设)
- MultiVision™: 关、低、中、高 (取决于探头)
- 功率: 10~100%
- 增益: 0~100%
- 缩放
 - 读取缩放 120~1000% (10×)
 - 写入缩放 120~500% (5×)
- 深度 (*取决于探头和预设)
 - 凸阵: 3~42 cm 3.2.22
 - 线性: 1~15 cm
 - 腔内: 3~18 cm
 - 相控: 3~30 cm
- 焦点: 5个
- TGC数: 10个
- TGC预设存储器: 10个
- 2D图像平移
- 能够左右、上下翻转图像
- 能够电子控制2D声束方向
- 组织优化
- 高级二维成像
- 灰度标准显示
- 可调时间分辨率和空间分辨率
- 可选2D压缩设置
- 组织像差校正 (用户可选声速)
- 具有独立影片回放缓存或分屏成像功能的双幅成像
- 具有彩色对比功能的双幅成像
- 具有基础和对比度优化功能的双幅成像
- 256 (8位) 离散灰度级

M模式

- 可用探头:
 - CA1-7A
 - CA2-9A
 - CA3-10A
 - CF4-9
 - CV1-8A
 - EA2-11B
 - VR5-9

- EA2-11AR
 - EA2-11AV
 - E3-12A
 - EV2-10A
 - EV2-12
 - EV3-10B
 - L3-12A
 - LA2-9A
 - LA2-14A
 - LA4-18B
 - PM1-6A
 - PA1-5A
 - PA3-8B
 - PA4-12B
- M线
 - M线位置/角度
 - M边缘增强: -3~3
 - 解剖模式M: 开、关
 - 扫描速度: 60、120、180、240、300、360 Hz
 - QuickScan™: 开、关
 - 压缩动态范围指数: 25~75级
 - 系统全动态范围: 最大412 dB
 - 灰阶图: 1~13
 - 伪彩图
 - 类型: 1~15
 - 用户设置: 1~3
 - 功率: 10~100%
 - 增益: 0~100%
 - 采集缩放能力
 - 可选显示格式: 上/下、左/右
 - 通过影片回放查看对M模式数据256 (8位)
 - 离散灰度级的回顾分析
 - M模式发射频率
 - 多种频率 3种 (最多)
 - M增益
 - 正向/负向成像
 - M线显示模式
 - 2D、彩色图像
 - M线的位置和旋转度可调 (解剖M模式)
- 彩色多普勒模式**
- 可用探头:
 - CA1-7A
 - CA2-9A
 - CA3-10A
 - CF4-9
 - CV1-8A
 - EA2-11B
 - VR5-9
 - EA2-11AR
 - EA2-11AV
 - E3-12A
 - EV2-10A
 - EV2-12
 - EV3-10B
- L3-12A
 - LA2-9A
 - LA2-14A
 - LA4-18B
 - PM1-6A
 - PA1-5A
 - PA3-8B
 - PA4-12B
- 最大速度: 736.3 cm/s
 - 最小速度: 1.2cm/s
 - 脉冲重复频率: 0.8 KHz~18.4 KHz
 - 最大帧率: 330 Hz
 - 颜色反转
 - 频率: 穿透、通用
 - 滤波: 0~3
 - 标尺: 0.8 kHz~18.0 kHz
 - 基线: 0~8
 - 平衡: 1~31
 - 显示模式: 彩色+黑白, 仅黑白
 - 颜色模式: 速度, 能量, 方差, 速度+方差, 速度+能量 (仅CA2-9A和CV1-8A/早孕胎心, 胎心)
 - 转向: 左、无、右 (仅线阵探头)
 - 灵敏度: 8~31
 - 平滑度: 1~8
 - 阿尔法混合: 0~100%
 - 混合水平: 0~100%
 - 线密度: 高、中、低 (*取决于探头和预设)
 - 帧平均: 0~15
 - TDI: 相控阵、凸阵
 - 高级QuickScan™
 - 智能动态彩色 (动脉血管, 颈动脉)
 - 彩色图: 1~15
 - 增益控制: 0~100%
 - 彩色增益
 - 感兴趣区域大小、位置
 - 基线反转
 - S-Flow
 - MV-Flow
 - 色彩优化: GI、WHC
 - 缩放
- 能量多普勒/S-Flow模式**
- 可用探头:
 - CA1-7A
 - CA2-9A
 - CA3-10A
 - CF4-9
 - CV1-8A
 - EA2-11B
 - VR5-9
 - EA2-11AR

三星麦迪逊

www.samsunghealthcare.com

保密文件

- EA2-11AV
 - E3-12A
 - EV2-10A
 - EV2-12
 - EV3-10B
 - L3-12A
 - LA2-9A
 - LA2-14A
 - LA4-18B
 - PM1-6A
 - PA1-5A
 - PA3-8B
 - PA4-12B
- 扫描速度: 60~720 Hz
 - 动态范围: 50~200
 - 声音: 0~100
 - 滤波: 0~3级
 - 基线: 0~8
 - 取样容积大小: 0.5~20 mm
 - 取样容积角度: -89°~89°
 - 频谱增强: 1~4
 - 频谱类型: 1~3
 - TDW: 相控阵、凸阵
 - 存储方法: 按时间存储、手动存储、按心电图心搏存储
 - 秒: 1~600
 - 高级QuickScan™
 - 智能自动多普勒 (动脉血管, 颈动脉)
- 彩色反转
 - S-Flow模式: 开、关
 - 其他规格与彩色模式相同
 - 混合开关 (用户可选)

脉冲波多普勒模式

- 可用探头:
 - CA1-7A
 - CA2-9A
 - CA3-10A
 - CF4-9
 - CV1-8A
 - EA2-11B
 - VR5-9
 - EA2-11AR
 - EA2-11AV
 - E3-12A
 - EV2-10A
 - EV2-12
 - EV3-10B
 - L3-12A
 - LA2-9A
 - LA2-14A
 - LA4-18B
 - PM1-6A
 - PA1-5A
 - PA3-8B
 - PA4-12B
- 脉冲波最大帧速率: 1000 Hz
- 最大速度: 14 m/s **3.2.23**
- 最小速度: 0.05 cm/s
- 脉冲重复频率: 1 KHz~26.99 KHz
- 高脉冲重复频率: 开、关 (设置)
- 最大高脉冲重复频率: 359.0845 m/s
- 最小高脉冲重复频率: 视具体情况而定
- 同时开、关 (设置)
- 多普勒反转
- 偏转反向
- 自动计算: 开、关 (设置)
- 自动计算方向: 各个方向、上、下
- 均值追踪: 开、关

连续波多普勒模式

- 可用探头:
 - PM1-6A
 - PA1-5A
 - PA3-8B
 - PA4-12B
 - CA1-7A
 - CA2-9A
 - CA3-10A
- 最大速度: 19m/s
- 最小速度: 0.11 cm/s
- 脉冲重复频率: 1.54~48.08 KHz
- 相控阵、凸阵
- 其他规格 同脉冲波

CEUS+模式 **3.2.16**

- 可用探头:
 - CA1-7A
 - LA2-9A
 - EV3-10B
 - EV2-10A
- 造影剂类型: V型
- 造影剂计时器: 计时器1、计时器2
- 图像类型: 穿透模式1、穿透模式2
(*取决于探头和预设)
- 闪存: 临时开启
 - 闪存帧: 3~100帧
 - 频率: 穿透模式、通用模式、高分辨模式
(*取决于探头和预设)
- MultiVision™: 关、低、中、高
(*2D单视图上可用)
- ClearVision™: 关, 1~5
- 压缩动态范围指数: 25~75级
- 系统全动态范围: 最大412 dB

HERA W10 Prestige 白皮书

4

三星麦迪逊

www.samsunghealthcare.com

保密文件

- 帧平均: 0-15
- 帧数限制: 2-最大限值
- 抑制水平: 0-64
- 灰阶图: 1-13
- 扫描区域: 40-100%
- 伪彩
 - 类型: 1-17
 - 用户: 1-6
- 速度: 1410-1600 m/s
- TIC (时间强度曲线) 分析
- 模式: Vessel Max/Flow Max/ROI追踪
- 高频造影能力
 - (*取决于探头和预设)
- 同时实现二维显示和造影显示的双成像模式
- 造影期间的长循环捕获模式 (3-10 min)
- 机械指数恒定功能
- **容积模式**
 - 可用探头:
 - EV2-10A
 - EV2-12
 - CV1-8A
 - EV3-10B
 - 最大帧速率: 63.6 [Hz]
 - 3D视图
 - 3D XI
 - 渲染预设
 - 扫描质量: 低、中、高1、低、中、高1、高2、极高
 - 扫描角度: 10°-120°
 - 扫描次数: 7-15
 - 孕早期、孕中期、孕晚期、用户设定
 - 自动ROI (产科应用程序)
 - MPR (多平面再现) 模式
 - 模式
 - 参考图像
 - 旋转
 - 接受ROI
 - 初始化
 - 透明度: 20-250
 - 组合: 0-100
 - 选择: 2D、3D、2D彩色、3D彩色
 - 位置: 0-100
 - 偏差: -100-100
 - 阈值: 0-255
 - 扫描角度: 10°-120°
 - ROI宽度
 - ROI高度
 - ClearVision™: 关, 1-5
 - 注释
- **3.2.24.4 FAD (胎儿面部自动检测): 关、开**
 - MSV (多层视图)™
 - 显示格式
 - 参考图像
- 初始
- 标尺
 - 位置: 0-100
 - 偏差: -100-100
 - 选定切片: 步长0-295
 - 切片厚度: 0.5-10 mm
- 上一个
- 下一个
- 注释
- 中间视图
- **Oblique View™任意切割 3.2.24.9**
 - 显示格式
 - 任意切割类型: 直线、平行线、平行垂线、描记、任意曲线、弧线
 - 图像旋转
 - 方位角: -180°-180°
 - 清除线条
 - 初始
 - 选择
 - 位置: 0-100
 - 偏差: -100-100
 - OVIX
 - OVIX厚度: 0.5-10 mm
 - 选定切片: 1-8, 选择全部
 - 切片厚度
 - 垂直尺寸
 - 旋转线
 - 自动增量切割
 - 注释
 - ClearVision指数: 1-5
- **VOCAL (体积自动计算技术)**
 - 轮廓类型
 - 参考图像
 - 步距角
 - 使用轨道球移动极点
 - 初始化
 - 轮廓模式
 - 图像位置
 - 轮廓厚度
 - 重置轮廓
 - 接受轮廓
 - 多重编辑
 - 注释
 - 极1: 20-339
 - 极2: 41-360
- **XI VOCAL (增强体积自动计算技术)**
 - 轮廓类型
 - 参考图像
 - 切片方向
 - 初始
 - 切片编号: 5、10、15、20
 - 参考页: 1/4、2/4、3/4、4/4
 - 接受轮廓
 - 重置轮廓

HERA W10 Prestige 白皮书

5

三星麦迪逊

www.samsunghealthcare.com

保密文件

- 极1: 20-209
 - 极2: 41-309
 - 所有切片视图
 - 编辑轮廓
 - CrystalVue™水晶成像
 - 强度
 - 复杂度
 - CrystalVue透明度
 - ROI轮廓
 - ROI圈
 - ROI圈类型
 - 文本模式
 - 渲染设置
 - 渲染方向: A+, A-, B+, B-, C+, C-
 - 渲染模式1: 表面平滑、表面、最大值、最小值、X射线
 - 渲染模式2: 表面平滑、光源、最大值、最小值、X射线、环境光、VSI反转
 - VSI图: 1-10
 - 透明度: 20-250
 - 组合: 0-100
 - 低/高阈值: 0-255
 - MagiCut 魔术剪
 - 模式: 内部轮廓、外部轮廓、内框、外框、小橡皮擦、大橡皮擦
 - Smoothcut平滑切割模式: 小范围擦除、大范围擦除、小范围恢复、大范围恢复
 - 撤销
 - 全部
 - 深度: 1-100
 - 组合: 0-100
 - 低阈值: 0-254
 - 镜像视图
 - 中心视图: 上、左、右
 - 后处理
 - 清晰型SFVI
 - VC: 1-5
 - 阴性
 - 低/高阈值: 0-255
 - 自动对比度
 - 锐度: 100-400
 - 3D CI
 - U/D翻转: 上下翻转
 - L/R翻转: 左右翻转
 - RealisticVue™仿真成像
 - 光源位置
 - 反转
 - 清晰型SFVI
 - 移动光源
 - HDVI高清晰容积成像
 - VC容积复合成像
 - HDVI指数: 1-5
 - VC指数: 1-5
 - 色度: 0-360
 - 饱和度: 0-100
 - 亮度: 0-100
 - 设置颜色: 1-8
 - 透明度: 20-250
 - 低/高阈值: 0-254
 - Slab 3D 3维厚度成像
 - 开/关
 - 渲染模式: 表面、最大、最小、X射线
 - 渲染深度: 0.5-10
 - 切片A
 - 位置: 0-100
 - 偏差: -100-100
 - 厚度: 1-20
 - 扫描质量: 低、中、高1、高2、极高
 - ClearVision指数: 1-5
 - 移动光源
 - HDVI: 1-5
 - 平滑滤波: 1-5
 - 触屏手势
 - 缩放
 - 旋转
 - Magicut 魔术剪
 - Smoothcut 平滑切割
 - 图像移动
 - 参考切片
- ### ElastoScan+模式
- 可用探头:
 - L3-12A
 - E3-12A
 - LA2-9A
 - EV3-10B
 - EA2-11B
 - EA2-11AR
 - EA2-11AV
 - VR5-9
 - LA2-14A
 - LA4-18B
 - EV2-10A
 - EV2-12
 - 单幅/双幅
 - ROI模式
 - 彩色图反转
 - 阿尔法混合
 - 增益: 1-100%
 - 对比度: 1-100%
 - 增强: 1-100%
 - 彩色图指数: 1-6
 - 混合级别: 0-100%
 - 持续级别: 0-100%
 - 谐波
 - 顶端 (上下翻转)
 - 方向 (左右翻转)
 - M线

HERA W1Q Prestige 白皮书

6

三星麦迪逊

www.samsunghealthcare.com

保密文件

- M线位置：上、下、左、右
- M线角度：0°-360°
- Gamma：强、中、弱、关
- 帧平均：0-15
- 动态范围：50-170级
- 2D图像尺寸：50-100f
- 组织：1410-1600 m/s
- 功率：10-100%
- 增益：0-100%
- 缩放
 - 读取缩放：120-400%
 - 写入缩放：120-260%
- 调焦
- 深度
 - 线性：1-16 cm
 - 腔内：3-18 cm
- TGC：1-10 级
- 一键进入弹性成像模式
- 并排显示中的阴影复制（尺寸比较）和测量功能

距离和面积工具

全景成像模式

- 可用探头：
 - CA1-7A
 - CA2-9A
 - CA3-10A
 - CF4-9
 - CV1-8A
 - L3-12A
 - LA2-9A
 - LA2-14A
 - LA4-18B
- 以基本模式获取的实时扩展切面复合成像
- 能够在 ClearVision 模式下获取复合图像
- 能够在采集过程中备份和重新排列图像
- 全缩放、平移、影片回放查看和图像旋转能力
- 自动拟合复合图像
- 通过皮肤线尺显示距离标记可以测量复查模式下的距离、曲线距离和面积
- 能够显示或移除皮肤线标尺
- 影片回放查看时可对单帧进行测量
- 可用于线阵和凸阵探头（不适用腔内探头）

TDI模式

- 可用探头：
 - PM1-6A
 - PA4-12B
 - PA3-8B
 - PA1-5A
 - CA1-7A
 - CA2-9A
 - CA3-10A
 - CV1-8A
- 屏幕格式
 - 2D+TD（单屏、双屏、四屏）
- 显示模式
 - 双幅同步模式：2D/2D+TD
 - 三元模式：2D+TD/PW、2D/M+MTD
- TD 编码：65536 色阶
- 深度范围
 - 轴向：0 至 B 扫描
 - 横向：0 至 B 扫描
- 颜色方向反转
- 平滑滤波器
 - 12 阶上升时间，12 阶下降时间
- 增益控制：0-100%
- 线密度：低、中 1、中 2、高
- 整合：3 至 31
- 血流分辨率：4 阶
- 脉冲重复频率：150 Hz-20.5 kHz
- TD 映射：每个探头有 4 种不同的颜色
- 频率范围
 - 1 至 18 MHz，取决于探头，在低中高 3 阶可调
- 平衡：1-15
- 最大可测速度：7.363 m/s
- 最小可测速度：0.3 cm/s
- 显示模式：V（速度）
- 标度：kHz、cm/s、m/s

IDW模式

- 可用探头：
 - PM1-6A
 - PA4-12B
 - PA3-8B
 - PA1-5A

三星麦迪逊

www.samsunghealthcare.com

保密文件

- CA1-7A
- CA2-9A
- CA3-10A
- CV1-8A
- 与上述类似的参数

MV-Flow™ 模式

- 可用探头：
 - CA2-9A
 - CA1-7A
 - CA3-10A
 - CV1-8A
 - EV3-10B
 - EA2-11AR
 - EA2-11AV
 - EV2-10A
 - EV2-12
 - LA2-14A

- 杂波抑制
- 血流增强

HERA-ADNEX 模式

- Available Probes:

- CA1-7A
- CA2-9A
- E3-12A
- CV1-8A
- CA3-10A
- EA2-11B
- EV3-10B
- EV2-10A
- EA2-11AR
- EA2-11AV
- VR5-9
- EV2-12

• 为了逐步预测卵巢癌的风险，用户直接输入9个参数或自动输入用户在超声图像中测量的值，并在屏幕上以文字和图形的形式提供卵巢癌逐步概率的模块。

S-Detect™ for Breast 模式

- 可用探头：乳腺预设
- 分类
 - 自动分类

- 编辑分类
- BI-RADS 设置：BI-RADS2003、BI-RADS2013
- BI-RADS 类别

- 显示可能为良性的/恶性的编辑 BI-RADS 评分
- 显示 BI-RADS 说明
- 病灶轮廓

- 自动轮廓
- 手动轮廓
- 线编辑轮廓
- 点编辑轮廓
- 隐藏轮廓线

- 显示位置信息

- 图形探头标记
- 距乳头距离
- 距乳头角度
- 距皮肤深度

- 显示尺寸信息：宽度、高度、面积

- 选择侧面（左/右）

- 测量：线距

- 注释：文本注释

- 目标操作：点、面积

- 分配测量报告

- 每侧的最大分配数：5

- 位置标记控制

- 自定义圆形空间
- 支持的空间单位
- 支持的自定义空间计数（2cm、3cm、5cm）

S-Detect™ for Thyroid 模式

- 可用探头：甲状腺预设

- 分类

- 自动分类
- 编辑分类（重新计算）

- 评估类别设置

- K-TIRADS

- RUSS

- ATA

- TI-RADS 类别

- 显示可能为良性的/恶性的

- 编辑 TI-RADS 评分

HERA W10 Prestige 白皮书

8

三星麦迪逊

www.samsunghealthcare.com

保密文件

- 重新计算评分
- 显示 TI-RADS 说明
- 病灶轮廓
 - 自动轮廓
 - 手动轮廓
 - 线编辑轮廓
 - 点编辑轮廓
 - 隐藏轮廓线
- 显示位置信息
 - 颜色标记
 - 距皮肤深度
- 显示体标
 - 甲状腺体标
 - 探头标记
- 显示尺寸信息
 - 宽度
 - 高度
 - 面积
- 选择侧面：左侧（上、中、下）、峡部、右侧（上、中、下）
- 测量：线距
- 注释：文本
- 目标操作：点、面积
- 测量报告分配
- 最大分配计数：30

1.3 显示模式

- 单幅模式
- 宽屏模式
- 同步模式
- 双模式
- 双幅模式
- 四幅模式
- 彩色图像：写入缩放/读取缩放

1.4 功能（标准）

- 组织谐波成像
- 智能谐波成像-凸阵，线阵
- 功率调制成像
- 功率调制脉冲反向成像
- 梯形成像
- 锐清成像
- 空间复合成像-凸阵，线阵

- 空间复合成像偏转-共 15 种(穿透模式、通用模式和高分辨力模式各 5 种)
- 锐真成像™
- 锐影成像™
- 静态 3D
- 图像后处理优化
- 患者信息数据库
- 图像存档在 CD/DVD、硬盘驱动器和其
他 USB 存储器中
- 支持外置 USB 2.0 3.0 硬盘驱动器
- 23,910（最大条件）帧影片，循环查看
8192 线
- 自动计算（实时自动多普勒计算）
- 多普勒自动追踪
- 用户可调测量菜单
- 自定义测量菜单
- 自定义体标
- 自定义用户键
- 自定义触摸菜单
- 后处理测量
- 机载电子文档
- 全数字实时记录
- 屏幕键盘
- QuickScan™（自动优化）
- DICOM
- DICOM Q/R
- EzExam+™
- 穿刺伴侣™
- 波束偏转
- 自由角度平面
- EzPrep™
- HDVI™
- 2D NT
- Biometry Assist™ 3.2.9
- 5D Cine™
- LumiFlow™:
- Uterine Contour
- 心脏测量
- HeartAssist™ 3.2.13
- ViewAssist™ 3.2.12

1.5 功能（可选）

HERA W10.Prestige 白皮书

9

- SMART 4D+
- RealisticVue™ 仿真成像
- 3.2.24.7. CrystalVue™ 水晶成像
- 3.2.24.7. CrystalVue Flow™ 水晶血流成像
- 3.2.15. 5D CNS+™ 胎儿颅脑智能导航技术
- 3.2.14. 5D Follicle™ 智能卵泡
- 5D Heart Color™ 智能胎心容积导航
- 5D LB™ 智能长骨成像技术
- 5D Limb Vol.™ 肢体容积智能检测
- 5D NT™ 智能 NT
- HDVI™ 高清晰容积成像
- ElastoScan+™ 弹性成像
- 3.2.18. E-Breast™ 乳腺弹性成像
- E-Cervix™ 宫颈机能分析
- 3.2.19. E-Thyroid™ 甲状腺弹性成像
- Auto IMT+血管内中膜自动测量
- ADVR™ 智能录屏
- S-Detect™ for Breast 乳腺智能检测技术
- S-Detect™ for Thyroid 甲状腺智能检测技术
- Panoramic 全景成像技术
- CEUS+造影成像技术
- CW Function 连续多普勒
- MV-Flow™ 微血流灌注成像
- MPI+ (RV MPI + LV MPI) 胎心功能
- Mobile Sleep 移动休眠
- SonoSync™ 远程会诊系统
- IOTA-ADNEX 卵巢肿瘤分析报告系统
- Slice A A 平面厚度成像
- Mobile Export 移动输出

1.6 外围设备选择

- 数字 B/W 打印机、数字彩色打印机、数字彩色报告打印机的集成选项
- 外置 USB 打印机连接
- 数字心电图
- 脚踏开关 (USB 型)
- 腔内探头支架
- 耦合剂加热器位置 (左/右)
- 键盘
- 探头电缆挂钩
- USB 闪存

- USB 硬盘驱动器
- USB 到 RS-232c 转换器
- Wifi 接入点

1.7 显示注释

- 患者 ID/姓名/年龄
- 探头名称和应用
- 机械指数和热指数
- 日期 (三类)
- 时间 (hh:mm:ss AM/PM)
- 探头方向 (探头名称)
- 方向标记 (S 标记)
- 体标
- 注释
- 功率
- 增益
- 缩放指示器
- 中心点 Focal Point
- 焦点
- 深度
- TGC 曲线
- 深度
- 脉冲重复频率
- 频率
- 帧平均
- 灰阶图
- 动态范围
- 谐波
- 梯形
- 双幅实时
- 反向脉冲
- 弹性成像
- 全景成像
- CEUS+
- 单幅/双幅/四幅
- M 线
- M 线位置
- MultiVision
- 视角
- 扫描区域
- 2D 图像尺寸
- 线密度
- 边缘增强

三星麦迪逊

www.samsunghealthcare.com

保密文件

- 色度图
- 快速扫描
- 导航框
- 伽玛射线

1.8 声输出管理

- 用户可选，取决于探头和扫描模式
- 系统监视器上的专用输出显示器显示输出声功率水平以及热指数和机械指数
- PWR——输出功率水平。范围：从最大输出的 10% 开始，每一级输出水平增加 5%。
- 机械指数 (MI)：范围在 0.001-1.900 间

描述	数量/质量		
	数据值	单位	
正常模式	范围	0.00-1.9	范围
	步长	0.01	步长
	MI < 1 时最多显示 2 位小数，MI ≥ 1.0 时最多显示 1 位小数		
超声造影模式	范围	0.000-1.900	范围
	步长	0.001	步长
	最多显示 3 位小数		

- 热指数 (TI)：范围在 0.01-6.0 间
 - T1c——颅骨热指数
 - T1b——骨热指数
 - T1s——软组织热指数

描述	数量/质量	
	数据值	单位
范围	0.0-6.0	范围
步长	0.1	步长

1.9 语言

- 显示语言
 - 英语、德语、法语、西班牙语、意大利语、俄语、汉语
- 输入语言
 - 英语、德语、法语、西班牙语、意大利语、俄语、汉语、挪威语、芬兰语、丹麦语、瑞典语
- 手册

英语、韩语、德语、法语、意大利语、西班牙语、俄语、中文、芬兰语、葡萄牙语、土耳其语、捷克语、波兰语、荷兰语、挪威语、丹麦语、罗马尼亚语、乌克兰语

- 英语版
 - 控制面板：英语
 - 屏幕键盘：英语
 - 输入语言：英语
 - 显示器/触摸屏显示：英语
 - 手册：英语
 - 标签：英语+德语+法语
- 韩语版
 - 控制面板：英语
 - 屏幕键盘：英语
 - 输入语言：英语
 - 显示器/触摸屏显示：英语
 - 手册：韩语
 - 标签：韩语
- 德语版
 - 控制面板：英语
 - 屏幕键盘：德语
 - 输入语言：德语
 - 显示器/触摸屏显示：德语
 - 手册：德语
 - 标签：英语+德语+法语
- 法语版
 - 控制面板：英语
 - 屏幕键盘：法语
 - 输入语言：法语
 - 显示器/触摸屏显示：法语
 - 手册：法语
 - 标签：英语+德语+法语
- 意大利语版
 - 控制面板：英语
 - 屏幕键盘：意大利语
 - 输入语言：意大利语
 - 显示器/触摸屏显示：意大利语
 - 手册：意大利语
 - 标签：英语+德语+法语
- 西班牙语版
 - 控制面板：英语
 - 屏幕键盘：西班牙语

HERA-W10 Prestige 白皮书

三星麦迪逊

www.samsunghealthcare.com

保密文件

- 输入语言: 西班牙语
- 显示器/触摸屏显示: 西班牙语
- 手册: 西班牙语
- 标签: 英语+德语+法语
- 俄语版
 - 控制面板: 俄语
 - 屏幕键盘: 俄语
 - 输入语言: 俄语
 - 显示器/触摸屏显示: 俄语
 - 手册: 俄语
 - 标签: 英语+俄语
- 中文版
 - 控制面板: 英语
 - 屏幕键盘: 英语
 - 输入语言: 英语+中文
 - 显示器/触摸屏显示: 中文
 - 手册: 中文
 - 标签: 英语+中文
- 巴西葡萄牙语版
 - 控制面板: 英语
 - 屏幕键盘: 英语
 - 输入语言: 英语
 - 显示器/触摸屏显示: 英语
 - 手册: 巴西葡萄牙语
 - 标签: 英语+巴西葡萄牙语
- 北欧版(挪威、芬兰、丹麦、瑞典)
 - 控制面板: 英语
 - 屏幕键盘: 北欧语
 - 输入语言: 北欧语
 - 显示器/触摸屏显示: 英语
 - 手册: 英语
 - 标签: 英语
- M 模式下扫描速度控制

后处理

- 后增益控制
- 后DR控制
- 后TGC控制
- 帧平均
- 边缘增强/边缘模糊
- 伽马尺度开窗
- 图像方向(左/右和上/下, 旋转)
- 黑底白字/白底黑字
- 缩放
- CA1-7A——产科/所有预设
- CA2-9A——产科/所有预设
- CA3-10A——产科/所有预设
- CV1-8A——产科/所有预设
- EV2-10A——所有预设
- EA2-11AR——所有预设
- LA2-14A——所有预设
- EV3-10B——妇科/常规预设
- EV2-12——所有预设

图像处理

- 水晶架构
- CrystalLive
- CrystalBeam
- 系统处理通道: 24772608
- 四波束形成
- 成像深度: 1-42 cm
- 动态接收聚焦
- 动态接收孔径
- 发射变迹
- 发射脉冲塑形
- 可调动态范围
- 可调查视野
- 图像倒置: 左/右, 上/下
- 传输焦点
 - 预定点: 最大为 16
 - 多区域焦点: 最大为 4
- 256 色调灰度, 8 位
- 16777216 种颜色, 每个 RGB 组件 8 位

图像存档

- 归档格式: DICOM
- 可导出为其他格式

1.10 处理

预处理

- TGC 控制
- 模式无关增益控制
- 声功率控制
- 动态孔径
- 动态变迹
- 动态范围控制
- 图像视图区域控制

HERA W10 Prestige 白皮书

12

三星麦迪逊

www.samsunghealthcare.com

保密文件

- 归档设备：
 - SSD 图像存储
 - CD-RW 存储, DVD-RW 存储
 - U 盘

影片存储/图片存储

- 影片标尺和影片编号显示
- 影片/循环查看
- 影片查看用可选影片序列 (按开始帧和结束帧)
- 影片的测量/计算和注释
- 可用于所有模式 (包括循环模式)
- 成像影片, 用于实时采集和查看 2D 图像
- 冻结后, 使用轨迹球立即滚动浏览影片内存
- 影片内存: 最多为 23,910 帧
- 循环内存: 最多 8192 线

1.11 DICOM

兼容 DICOM 3.0

- 验证服务——SCU、SCP
- 模式工作列表服务——SCU
 - 基于患者的查询
 - 广泛查询
- 图像存储服务——SCU
 - 超声
 - 超声多帧
- 图像存储服务——SCP
 - 超声
 - 超声多帧
 - 计算机断层扫描 (CT)
 - 磁共振成像 (MR)
 - 乳腺 X 线摄影 (MG)
 - 数字化射线成像 (DX)
 - 正电子发射断层扫描 (PET)
- 结构化报告存储服务——SCU
 - 妇产科
 - 血管
 - 成人超声心动图
 - 泌尿科
 - 小器官
 - 乳腺影像

- 颈部和头部软组织影像
- 胎儿心脏
- 儿科
- 肌骨
- 基本灰度打印管理服务——SCU
- 基本彩色打印管理服务——SCU
- 模式执行过程步骤服务——SCU
 - 进行中
 - 未完成
 - 已完成
- 存储提交服务——SCU
 - 影像
 - 结构化报告
- DICOM 查询/检索服务——SCU
 - 查找/移动检查根
- DICOM 目录服务——FSC、FSU、FSR

1.12 网络安全

杀毒

- 杀毒程序
 - 内置杀毒解决方案
- 白名单解决方案
 - 应用程序控制

擦拭工具

- 安全擦除 PHI 数据
 - 仅由服务工程师提供支持

数据保护

- SSD 加密
 - BitLocker (获得 FIPS 认证)
- 防火墙
- DICOM TLS
 - 可对 PHI 传输加密 (可选)
 - TLS 1.2
 - 符合 FIPS 140-2 标准
 - 支持的加密套件
 - TLS_ECDHE_RSA_WITH_3DES_EDE_CBC_SHA
 - TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_128_CBC_SHA
 - TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_128_GCM_SHA256

HERA W10 Prestige 白皮书

13

- 28_CBC_SHA256
- TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_128_CBC_SHA256
- 28_GCM_SHA256
- TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_128_GCM_SHA256
- 56_CBC_SHA384
- TLS_ECDHE_RSA_WITH_AES_256_CBC_SHA384
- 56_GCM_SHA384
- TLS_RSA_WITH_3DES_EDE_CBC_SHA
- TLS_RSA_WITH_AES_128_CBC_SHA
- TLS_RSA_WITH_AES_128_GCM_SHA256
- TLS_RSA_WITH_AES_256_CBC_SHA
- TLS_RSA_WITH_AES_256_GCM_SHA384

- 胎儿回波测量
- 腹部测量
- 经颅多普勒测量
- 甲状腺测量
- 乳腺测量
- 睾丸测量
- 浅表测量
- 儿科膝关节测量
- 肌骨测量

2.1 基本测量

2.1.1 测径仪

- B 模式
 - 距离
 - ✓ 直线
 - ✓ 追踪
 - ✓ 点到点
 - ✓ 曲线尺
 - ✓ %狭窄
 - 面积/周长
 - ✓ 椭圆
 - ✓ 闭合迹线
 - ✓ 点到点
 - ✓ 曲线尺
 - ✓ %狭窄
 - 体积
 - ✓ 1 距离
 - ✓ 1 距离+ 椭圆距离
 - ✓ 3 距离
 - ✓ 椭圆
 - ✓ 圆盘法
 - 角度
 - ✓ 2 条线
 - ✓ 3 个点
- M 模式
 - M 距离
 - 时间 (心率)
 - 斜率
- D 模式
 - 速度:
 - ✓ V1、V2
 - ✓ V1/V2

隐私保护 (访问控制)

- 审计跟踪日志
 - 所有与 PHI 访问相关的活动
- 密码策略可配置
- 菜单访问策略可配置
- LDAP

测量

- 基本测量: 测径仪和多普勒
- 产科测量
- 妇科测量
- 心脏测量
- 颈动脉测量
- 下肢动脉测量
- 上肢动脉测量
- 下肢静脉测量
- 上肢静脉测量
- 泌尿系统测量

- ✓ V3、V4
- ✓ V3/V4
- 多普勒追踪
 - ✓ 自动
 - ✓ 限定
 - ✓ 手动
 - ✓ 点到点
 - ✓ 曲线尺
- 时间（心率）
- RI
 - ✓ V1、V2
 - ✓ V2 - V1
 - ✓ RI
 - ✓ S/D
 - ✓ 时间
 - ✓ 加速
- 容积血流
 - 自动追踪
 - 手动追踪

2.1.2 多普勒测量

- 自动计算：带自动计算的自动多普勒追踪功能
 - 速度
 - 频率
 - 时间
 - 加速
 - 加速时间
 - 比率
 - A/B 比（速度/频率比）
 - 收缩峰值/舒张末期（PS/ED 比）
 - 舒张末期/收缩峰值（ED/PS 比）
 - 时间平均峰值血流速度（TAPV）
 - 搏动指数（PI）
 - 阻力指数（RI）
 - 时间-速度积分（心脏）
 - 心率

2.2 产科测量

- 胎儿生物测量
- 胎儿长骨
- 胎儿颅骨
- 胎儿其他项目

- 常规
- 羊水指数
- 心胸面积比
- 前负荷指数
- 脐动脉
- 脐静脉
- 其他母体项目
- 大脑中动脉(Rt / Lt / NA)
- 子宫动脉(Rt / Lt)
- 胎盘动脉
- 胎儿颈动脉(Rt / Lt)
- 胎儿主动脉
- 静脉导管
- 肾动脉(Rt / Lt)
- 容积血流
- 胎心率
- 其他母体项目（子宫颈、胎盘）
- 其他（序列工具）
 - 胎儿预期体重
 - 双顶径、头围
 - 头围、双顶径、枕额径
 - 腹部前后径、腹部横径
 - 腹围、三尖瓣环位移
 - 平均妊娠囊直径
 - MYS
 - 头围（双顶径、枕额径）
 - 二尖瓣环位移、肾盂前后径、三尖瓣环位移
- 描述
 - 胎儿描述
 - 胎儿心脏
 - 胎儿大脑
 - 胎儿腹部
 - 生理评估
 - 母体检查
 - 注释
- 多胎妊娠比较
 - 胎儿比较
 - 胎儿预期体重比较
 - 生物测量比较
 - 骨骼比较
 - 颅骨比较
 - 多普勒比较

- 其他比较
- 注释
- 2.2.1 胎儿生物测量**
 - 胎囊
 - 平均妊娠囊直径
 - 头臀长
 - 卵黄囊
 - 双顶径
 - 枕额径、枕额径(头围)
 - 头围、头围(c)
 - 肾盂前后径
 - 三尖瓣环位移
 - 二尖瓣环位移
 - 腹围、腹围(c)
 - 躯干横断面积/躯干横断面积(c)
 - 股骨长(Rt/Lt/NA)
 - 羊水最深断面
 - 腹部前后径
 - 腹部横径
 - 胸围、胸围(c)
 - 腹部前后径×腹部横径
 - 手臂体积
 - 大腿体积
- 2.2.2 胎儿长骨**
 - 肱骨(Rt/Lt/NA)
 - 尺骨(Rt/Lt/NA)
 - 桡骨(Rt/Lt/NA)
 - 腓骨(Rt/Lt/NA)
 - 锁骨(Rt/Lt/NA)
 - 椎骨
- 2.2.3 胎儿颅骨**
 - 小脑横径
 - 颅后窝
 - 上颈褶
 - 颈部透明层
 - 颅内透明层
 - 双眼外侧径
 - 双眼内侧径
 - 鼻骨
- Va(Rt/Lt/NA)
- 后脑室(Rt/Lt/NA)
- Hem(Rt/Lt/NA)
- 脑室(Rt/Lt/NA)
- 胎儿额上颌角
- 脐肌体长度、宽度、厚度
- FCD
- 小脑蚓(前后径、上下径、周长、面积)
- 2.2.4 胎儿其他项目**
 - 足
 - 耳朵
 - 中节骨
 - 肾脏长度(Rt/Lt/NA)
 - 肾脏前后径(Rt/Lt/NA)
 - 盆腔(Rt/Lt/NA)
- 2.2.5 比率计算**
 - 比率
 - 股骨长/腹围
 - 股骨长/双顶径
 - 股骨长/头围
 - 股骨长/脚长
 - 头径指数(双顶径/枕额径)
 - 头围/腹围
 - 胸围/腹围
 - Va/Hem(Rt/Lt/NA)
 - 后脑室/Hem(Rt/Lt/NA)
 - FCD/头围
 - 多普勒比率
 - 脐胎盘多普勒比率(阻力指、数搏动指数)
 - 脐带 A PI/IVC PLI
 - 脐带 A PI/IVC PVIV
 - 脐带 A PI/IVC PI
 - 脐带 A PI/DV PLI
 - 脐带 A PI/DV (S/a)
 - 脐带 A PI/DV PVIV
 - 脐带 A PI/DV PI
- 2.2.6 胎儿多普勒趋势**
 - 大脑中动脉
 - 脐动脉
 - 子宫动脉

- 胎儿主动脉
- 静脉导管
- 胎盘比 (搏动指数) (Rt / Lt / NA)

2.2.7.其他趋势

- 羊水指数
- 头围/腹围
- 股骨长/头围
- VaHem(Rt / Lt / NA)

2.3 妇科测量

- 子宫
- 子宫(Lt.)
- 囊肿
- 卵巢 (1-50)
- 肌瘤 (1-50)
- 卵泡 (1-50)
- 肿块1/2/3
- 卵巢动脉
- 子宫动脉
- 囊周血流
- 子宫内膜血流
- 子宫内膜息肉
- 卵巢肿块
- 子宫肌瘤1/2/3
- 宫颈血流
- 异位 (异位妊娠)
- 盆底
- 子宫憩室 (剖宫产瘢痕缺损)
 - 卵巢囊肿 (1-50)
 - 卵巢肿块 (多发) (1-50)
 - 子宫囊肿 (1-50)
 - 子宫肿块 (1-50)
 - 子宫内膜肿块 (1-5)
 - 宫颈肿块 (1-5)
 - 阴道肿块 (1-5)
 - 子宫颈残端肿块 (1-5)
 - 肌瘤肿块 (1-50)
 - 肿块 (1-50)
 - 肿块囊肿 (1-50)
 - 附件囊肿 (1-50)
- 子宫异常
- 环境
- 注释

2.4 心脏测量

- 左心室 (2D)
- 左心室 (质量)
- 左心室容积 (Simpson)
- 左心室容积(A/L)
- 左心室容积 (Bullet)
- 左心室肿块
- 右心室 (2D)

- 右心室 (M)
- 右心房
- 左室流出道
- 右室流出道
- 主动脉瓣口流速
- 二尖瓣口流速
- 三尖瓣口流速
- 肺动脉瓣口流速
- 心肌做功指数 (Tei指数)
- 肺静脉
- 肝静脉
- 组织多普勒
- 肺循环血流量: 体循环血流量 (Qp/Qs)
- 分流
- 心率
- 注释

2.5 颈动脉测量

- 锁骨下动脉
- 颈总动脉
- 颈动脉球部
- 颈内动脉
- 颈外动脉
- 椎动脉
- 椎动脉0/1/2/3/4
- 常规 (动脉血流)
 - 自动追踪
 - 半自动追踪
 - 手动追踪
 - 时间平均血流速度 (L)
 - 时间平均血流速度 (M)
 - 收缩期峰值流速
 - 舒张末期流速
 - 面积狭窄% (%StA)
 - 距离狭窄% (%StD)
 - 血管距离
 - 容积血流 (时间平均流速)和血管直径
- 容积血流
- 心率
- 颈内动脉/颈总动脉
- 左A/B
- 注释

2.6 下肢动脉测量

- 髂总动脉
- 髂内动脉
- 髂外动脉
- 股总动脉
- 股浅动脉

- 股深动脉
- 腓动脉
- 胫前动脉
- 胫后动脉
- 腓动脉
- 足背动脉
- 足底内侧动脉
- 足底外侧动脉
- 跖动脉
- 指动脉
- 常规 (动脉血流)
- 容积血流
- 心率
- 注释

2.7 上肢动脉测量

- 锁骨下动脉
- 腋动脉
- 肱动脉
- 桡动脉
- 尺动脉
- 掌浅动脉
- 常规 (动脉血流)
- 容积血流
- 心率
- 注释

2.8 下肢静脉测量

- 髂总静脉
- 髂内静脉
- 髂外静脉
- 股总静脉
- 股深静脉
- 股浅静脉
- 大隐静脉
- 腓静脉
- 小隐静脉
- 胫前静脉
- 胫后静脉
- 腓静脉
- 足底内侧静脉
- 足底外侧静脉
- 跖静脉
- 指静脉
- 容积血流
- 常规 (静脉血流)
 - 自动追踪
 - 半自动追踪
 - 手动追踪
 - 时间平均血流速度 (L)
 - 时间平均血流速度 (M)
 - 峰值流速 Vmax
 - 时间 T

- 血管距离
- 容积血流 (时间平均血流速度) 和血管直径
- 注释

2.9 上肢静脉测量

- 颈内静脉
- 无名静脉
- 锁骨下静脉
- 腋静脉
- 肘静脉
- 头静脉
- 基底静脉
- 桡静脉
- 尺静脉
- 容积血流
- 常规 (静脉血流)
- 注释

2.10 泌尿系统测量

- 常规 (动脉血流)
- 膀胱容积
- 全腺体前列腺容积
- 过渡区容积
- 残留容积
- 左/右肾容积
- 根据WG预测前列腺特异性抗原
- 前列腺特异性抗原
- 根据T区域预测前列腺特异性抗原
- 数字化直肠检查
- 超声经直肠检查前列腺
- 超声经直肠精囊
- 注释

2.11 胎儿超声心动图测量

- 左心室容积 (Simpson)
- 2D回声
- 2D回声 (详细)
- 心胸面积比 (CTAR)
- 胎儿M模式
 - 左室流出道
 - 右室流出道
 - 肺动脉
 - 主肺动脉
 - 动脉导管
 - 下腔静脉
 - 静脉导管
 - 升主动脉
 - 降主动脉
 - 主动脉横弓
 - 二尖瓣
 - 三尖瓣

三星麦迪逊

www.samsunghealthcare.com

保密文件

- 主动脉瓣
 - 肺动脉瓣
- 前负荷指数
- 心肌做功指数 (Tei指数)
- 左室心肌做功指数 (可选)
 - 右室心肌做功指数 (可选)
- PR间期
- Z值
- 胎儿心率
- 环境
- 意见

2.12 腹部测量

- 肝
- 胆囊
- 胰脏
- 肠道
- 脾
- 肾
- 主动脉
- 腹腔动脉
- 脾动脉
- 肝动脉
- 肠系膜上动脉
- 肠系膜下动脉
- 下腔静脉
- 肾主动脉
- 肾上动脉
- 肾下动脉
- 肾弓状动脉
- 肾小叶间动脉
- 弓状动脉
- 髓动脉
- 肾容积
- 门静脉
- 肝静脉
- 胃十二指肠动脉
- 肠系膜上静脉
- 肠系膜下静脉
- 脾静脉
- 常规 (动脉血流)
- 肾动脉与腹主动脉峰值流速比值
- 心率
- 注释
- 适应症

2.13 经颅多普勒测量

- 大脑中动脉
- 大脑前动脉
- 大脑后动脉1
- 大脑后动脉2
- 前交通动脉
- 基底动脉

- 容积血流
- 常规 (动脉血流)
- 注释

2.14 甲状腺测量

- 容积
- 流量
- 肿块1-肿块5
- 注释

2.15 乳腺测量

- 肿块1-肿块10
- 流量
- 注释

2.16 睾丸测量

- 容积
- 流量
- 附睾
- 肿块1-肿块5
- 注释

2.17 浅表测量

- 容积
- 流量
- 肿块1-肿块5
- 注释

2.18 儿科髋关节测量

- 右侧髋关节
- 左侧髋关节
- 股骨头覆盖度
- 注释

2.19 肌骨测量

- 肩: 1-10
- 腕: 1-10
- 膝盖: 1-10
- 脚踝: 1-10
- 注释

产科参考表

胎儿生物测量

胎囊	胎龄	Hellman, Korean, Nyberg, Tokyo, Hansmann, Rempen
生长	Rempen	
头臀长	胎龄	Hadlock, Hansmann, Korean, Nelson, Osaka, Rempen, Robinson, Shinozuka, JSUM, Asum(scw), Finnish, INTERGROWTH-21st, Chitty(2009), eSnurra, DAYA
	生长	Hansmann, Korean, Osaka, Shinozuka, JSUM, Asum(scw), Rempen, INTERGROWTH-21 st
卵黄囊	胎龄	-
	生长	-
双顶径	胎龄	Campbell, Chitty(Out-In), Chitty (Out-Out), Hadlock, Jeanty, Korean, Kurtz, Merz, Osaka, Sabbagha, Bessis, Shinozuka, JSUM, Hansmann, Johnsen, Rempen, CFEF, Asum(scw), Finnish, eSnurra, INTERGROWTH-21 st
	生长	Chitty(Out-In), Chitty(Out-Out), Hadlock, Hansmann, Korean, Merz, Osaka, Asum(scw), CFEF, Shinozuka, JSUM, Johnsen, Rempen, Kurmanavicius, Nicolaides, SauloMolina, Vergur, INTERGROWTH-21st, Beijing, eSnurra, Lessoway, PrashantAcharya, NICHD(White), NICHD(Black), NICHD(Hispanic), NICHD(Asian), WHO
枕额径	胎龄	Korean, Hansmann, Asum (scw) INTERGROWTH-21st
	生长	Hansmann, Korean, Asum(scw), Kurmanavicius, Nicolaides, SauloMolina, INTERGROWTH-21 st , Lessoway
头围	胎龄	Campbell, Chitty(m), Chitty(d), Hadlock, Korean, Merz, Hansmann, Johnsen, CFEF, Asum(scw), Chitty(2009), INTERGROWTH-21 st
	生长	Chitty(m), Chitty(d), Hadlock, Hansmann, Korean, Merz, CFEF, Asum(scw), Johnsen, Kurmanavicius, Nicolaides, SauloMolina, Verburg, INTERGROWTH-21st, Beijing, Chitty(2009), Lessoway, PrashantAcharya, NICHD(White), NICHD(Black), NICHD(Hispanic), NICHD(Asian), WHO
肾盂前后径	胎龄	Bennis
	生长	Hansmann, Lessoway
三尖瓣环位移	胎龄	CFEF
	生长	CFEF, Lessoway
二尖瓣环位移	胎龄	Eik-NesSH, eSnurra
	生长	Eik-NesSH, Johnsen, Kurmanavicius, eSnurra, eSnurra (2017)
腹围	胎龄	Campbell, Hadlock, Korean, Merz, Shinozuka, JSUM, Hansmann, CFEF, Asum(scw), INTERGROWTH-21st, Chitty(m)
	生长	Chitty(m), Chitty(d), Hadlock, Jeanty, Korean, Merz, Shinozuka, JSUM, Asum(scw), CFEF, Johnsen, Kurmanavicius, Nicolaides, SauloMolina, Verburg, INTERGROWTH-21ST, Beijing, Chitty(2009), Lessoway, PrashantAcharya, eSnurra(2017), NICHD(White), NICHD(Black), NICHD(Hispanic), NICHD(Asian), WHO

三星麦迪逊
www.samsunghealthcare.com
保密文件

躯干横断面积	胎龄	Osaka
	生长	Osaka
胸围	胎龄	
	生长	Chitkara, Lessoway
股骨长	胎龄	Campbell, Chitty, Hadlock, Hohler, Jeanty, Korean, Merz, Osaka, Shinozuka, JSUM, Bessis, Doubilet, Hansmann, Johnsen, CFEF, Asum(scw), Finnish, Chitty(2009), eSnurra, INTERGROWTH-21 st
	生长	Chitty, Hadlock, Hansmann, Jeanty, Korean, Merz, Osaka, Shinozuka, JSUM, Asum(scw), CFEF, Johnsen, Kurmanavicius, Nicolaides, SauloMolina, Verburg, INTERGROWTH-21st, Beijing, Chitty(2009), Jeanty(1984), eSnurra, eSnurra(2017), Lessoway, PrashantAcharya, NICHD(White), NICHD(Black), NICHD(Hispanic), NICHD(Asian), WHO
羊水最深断面	胎龄	
	生长	
腹部前后径	胎龄	Hansmann
	生长	Hansmann, Lessoway
腹部横径	胎龄	Hansmann
	生长	Hansmann, Lessoway
腹部前后径-腹胎龄	胎龄	Shinozuka, Tokyo
	生长	Shinozuka, Tokyo

胎儿长骨

肱骨长	胎龄	Jeanty, Korean, Merz, Osaka, Asum (sew)
	生长	Jeanty, Korean, Merz, Osaka, Asum (sew), Hansmann, SauloMolina, Chitty (2002), Jeanty (1984), NICHD(White), NICHD(Black), NICHD(Hispanic), NICHD(Asian), WHO
尺骨长	胎龄	Jeanty
	生长	Jeanty, Merz, Hansmann, SauloMolina, Chitty (2002), Jeanty (1984)
TIB	胎龄	Jeanty, Merz
	生长	Jeanty, Merz, Hansmann, SauloMolina, Chitty (2002), Jeanty (1984)
RAD	胎龄	Jeanty, Merz (1996)
	生长	Merz, Jeanty, Hansmann, SauloMolina, Chitty (2002), Merz (1996)
FIB	胎龄	Jeanty
	生长	Jeanty, Hansmann, SauloMolina, Chitty (2002)
CLAV	胎龄	Yarkoni
	生长	Yarkoni
脊椎	胎龄	Tokyo
	生长	

胎儿颅骨

小脑横径	胎龄	Chitty, Hill
	生长	Goldstein, Nicolaides, SauloMolina, Verburg
侧脑室后角宽	胎龄	Jeanty
	生长	Hansmann, SauloMolina
侧脑室宽度	胎龄	
	生长	Hansmann
小脑延髓池	胎龄	
	生长	Nicolaides
胎儿颈部项部软组织厚度	胎龄	
	生长	
颈后透明层厚度	胎龄	
	生长	Yagel
IT	胎龄	
	生长	
Va	胎龄	
	生长	Johnsen
Vp	胎龄	
	生长	
心窝	胎龄	
	生长	
鼻骨	胎龄	
	生长	Sonek
Hem	胎龄	
	生长	Johnsen
胎儿额上颌角	胎龄	
	生长	
胛胛体长	胎龄	
	生长	Achiron
胛胛体厚	胎龄	
	生长	Achiron
FCD	胎龄	
	生长	Leibovitz

胎儿其他项目

脚	胎龄	
	生长	
耳朵	胎龄	
	生长	
MP	胎龄	
	生长	
Renal L	胎龄	
	生长	Hansmann, Verburg
Renal AP	胎龄	
	生长	Hansmann, Verburg
脐带	胎龄	
	生长	

三星麦迪逊
 www.samsunghealthcare.com
 保密文件

产科胎儿预期体重参考

胎儿预期体重	胎儿预期体重公式	参考来源
胎儿预期体重	胎儿预期体重公式	Campbell, Hadlock, Hadlock1, Hadlock2, Hadlock3, Hadlock4, Hansmann, Merz, Osaka, Shepard, Shinozuka1, Shinozuka2, Shinozuka3, JSUM, Tokyo, Ferrero, Higginbottom, Thurnau, Warsaw, Weiner1, Weiner2, Woo, Lee1, Lee2, INTERGROWTH-21 st
胎儿预期体重生长	胎儿预期体重生长	Hadlock, Osaka, Shinozuka, JSUM, Doubilet, Brenner, Williams, Yarkoni, Hansmann, Johansen, CFEF, eSnurra, eSnurra(2017), INTERGROWTH-21st, INTERGROWTH-Std, PrashantAcharya, Duryea, ICHD(White), NICHD(Black), NICHD(Hispanic), NICHD(Asian), WHO

比率计算

比率	公式	参考来源
股骨长/双顶径	公式	Hohler
股骨长/头围	公式	Hadlock, WHO
股骨长/腹围	公式	Hadlock, NICHD(White), NICHD(Black), NICHD(Hispanic), NICHD(Asian)
股骨长/足底长	公式	Campbell
头径指数 (双顶径/枕额径)	公式	Hadlock
头围/股骨长	公式	Campbell, NICHD(White), NICHD(Black), NICHD(Hispanic), NICHD(Asian)
臀围/腹围	公式	Chitakara
Va/Hem	公式	Johnsen

胎儿多普勒趋势图

Umb A SD	生长	Acharya
Umb A RI	生长	Shinozuka, JSUM, Kurmanavicius, Acharya, Schaffer, Mai
Umb A PI	生长	Shinozuka, JSUM, Acharya, JSUM(2001), Merz(2005), Schaffer, Mai, Harrington
MCA PSV	生长	Mai, Ebbing
大脑中动脉阻力指数	生长	Shinozuka, JSUM, Kurmanavicius, Schaffer, Mai
大脑中动脉搏动指数	生长	Shinozuka, JSUM, JSUM(2001), Bahlmann, Schaffer, Mai, Ebbing
子宫动脉阻力指数	生长	Kurmanavicius, Bahlmann, Schaffer
子宫动脉搏动指数	生长	Bahlmann, Merz (2005), Schaffer
胎儿主动脉阻力指数	生长	Schaffer, Mai
胎儿主动脉搏动指数	生长	Schaffer, Mai
静脉导管搏动指数	生长	Baschat
静脉导管负荷指数	生长	Baschat
静脉导管峰值速度指数	生长	Baschat
静脉导管 S/a	生长	Baschat

三星麦迪逊
www.samsunghealthcare.com
保密文件

趋势图

羊水指数	生长	Moore
头围/腹围	生长	Campbell
股骨长/头围	生长	Hadlock
Va/Hem	生长	Johnsen
FCD/头围	生长	Leibovitz
(Rt/Lt/n.a) CPR (PI)	生长	Ebbing
(Rt/Lt/n.a) CPR (RI)	生长	Kurmanavicius

探头

4.1 线性探头

	L3-12A	LA2-9A	LA2-14A	LA4-18B
探头类型	线性	线性	线性	线性
单晶体			●	
阵元数量	256	192	256	288
扫查视野	49.7mm	44.16mm	50mm	37.3mm
安全等级	BF	BF	BF	BF
频率范围	3-12MHz	2-9MHz	2-14MHz	4-18MHz
功能（并非适用于所有预设）				
S-Harmonic	●	●	●	●
ClearVision	●	●	●	●
MultiVision	●	●	●	●
HQ-Vision	●	●	●	●
QuickScan	●	●	●	●
ElastoScan+	●	●	●	●
E-Thyroid	●	●	●	●
E-Breast	●	●	●	●
S-Detect for Breast	●	●	●	●
S-Detect for Thyroid	●	●	●	●
Panoramic	●	●	●	●
CEUS+	●	●	●	●
Auto IMT+	●	●	●	●
MV-Flow	●	●	●	●
LumiFlow	●	●	●	●

预设		L3-12A	LA2-9A	LA2-14A	LA4-18B
小器官	肠道	○	○	○	○
	乳腺	○	○	○	○
	睾丸	○	○	○	○
	小儿睾丸	○	○	○	○
	甲状腺	○	○	○	○
腹部	常规	○	○	○	○
	浅表	○	○	○	○
	儿科	○	○	○	○
产科	孕早期	○	○	○	○
血管	静脉	○	○	○	○
	动脉	○	○	○	○
	浅表	○	○	○	○
	颈动脉	○	○	○	○
肌骨	肩膝	○	○	○	○
	手足	○	○	○	○
	肘腕	○	○	○	○
	常规	○	○	○	○
	穿透	○	○	○	○
	儿科髋关节	○	○	○	○
	浅表	○	○	○	○

4.2 凸阵探头

	CA1-7A	CA2-9A	CA3-10A	CF4-9
探头类型	凸阵	凸阵	凸阵	微凸阵
单晶体	◎	◎	◎	
阵元数量	160	192	192	128
曲率半径	45.69mm	60mm	45mm	14mm
扫查视野	70° (最高 100°)	58° (最高 85°)	58° (最高 95°)	92°
安全等级	BF	BF	BF	BF
频率范围	1-7MHz	2-9MHz	3-10MHz	4-9MHz
功能 (并非适用于所有预设)				
S-Harmonic		◎	◎	◎
ClearVision	◎	◎	◎	◎
MultiVision	◎	◎	◎	◎
HQ-Vision	◎	◎	◎	
ShadowHDR	◎	◎	◎	
QuickScan	◎	◎	◎	◎
Panoramic	◎	◎	◎	◎
MPI+	◎	◎	◎	
CEUS+	◎			◎
Auto IMT+	◎		◎	◎
Biometry Assist	◎	◎	◎	
MV-Flow	◎	◎	◎	
LumiFlow	◎	◎	◎	
View Assist	◎	◎	◎	
Heart Assist	◎	◎	◎	
IOTA-ADNEX	◎	◎	◎	
CW Function			◎	

预设				
腹部	常规	○	○	○
	常规 1	○		
	主动脉	○		
	肠道			○
	穿透	○		
	肾脏	○	○	○
	泌尿系统	○		
产科	孕早期		○	○
	孕中期		○	○
	孕晚期	○	○	○
	胎心	○	○	○
	孕早期胎心	○	○	○
	颈后透明层厚度	○	○	○
妇科	常规	○	○	○
	附件	○	○	○
	穿透	○		
	子宫	○		
血管	静脉	○		○
	动脉			○
	颈动脉			○
肌骨	肘腕			○
	脊柱	○		○
	髋关节			○
儿科	腹部			○
	肠道			○
	NeoHead			○
	新生儿			○
	儿科髋关节			○
	儿科	○		○

4.3 腔内探头

	E3-12A	EA2-11B	EA2-11AR	EA2-11AV	VR5-9
探头类型	腔内	腔内	腔内	腔内	腔内
阵元数量	192	192	192	192	192
曲率半径	9.3mm	10mm	10mm	10mm	10mm
扫查视野	210°	150.3°(最高 170°)	150°(最高 180°)	150°(最高 180°)	150.3°(最高 170°)
安全等级	BF	BF	BF	BF	BF
频率范围	3~12MHz	2~11MHz	2~11MHz	2~11MHz	5~9MHz
功能 (并非适用于所有预设)					
S-Harmonic	○	○	○	○	○
ClearVision		○	○	○	○
MultiVision		○	○	○	○
ShadowHDR			○	○	○
QuikScan	○	○	○	○	○
ElastoScan+	○	○	○	○	○
E-Cervix		○	○	○	○
MV-Flow			○	○	○
LumiFlow	○	○	○	○	○
ViewAssist	○	○	○	○	○
HeartAssist	○	○	○	○	○
IOTA-ADNEX	○	○	○	○	○

	E3-12A	EA2-11B	EA2-11AR	EA2-11AV	VR5-9
预设					
产科	孕早期	○	○	○	○
妇科	常规	○	○	○	○
	附件	○	○	○	○
	穿透		○	○	○
	E-Cervix		○	○	○
泌尿科	前列腺	○	○	○	○

4.4 容积探头

	CV1-8A	EV2-10A	EV2-12	EV3-10B
探头类型	凸阵容积	腔内容积	腔内容积	腔内容积
单晶体	◎			
阵元数量	192	192	192	192
曲率半径	41.4mm	10mm	10mm	10.1mm
扫查视野	72.8° (最高 90°)	150° (最高 180°)	146.1° (最大 210°)	150° (最高 180°)
扫描角	85°	120°	120°	120°
安全等级	BF	BF	BF	BF
频率范围	1~8MHz	2~10MHz	2~12MHz	3~10MHz
功能 (并非适用于所有预设)				
S-Harmonic	◎	◎	◎	◎
ClearVision		◎	◎	◎
MultiVision		◎	◎	◎
HQ-Vision	◎			◎
ShadowHDR	◎	◎	◎	◎
QuickScan	◎	◎	◎	◎
SMART4D+	◎	◎	◎	◎
RealisticVue	◎	◎	◎	◎
CrystalVue	◎	◎	◎	◎
CrystalVue Flow	◎	◎	◎	◎
Elastoscan+		◎	◎	◎
E-Cervix		◎	◎	◎
MPI+	◎			◎
CEUS+		◎		◎
BiometryAssist	◎	◎	◎	◎
MV-Flow	◎	◎	◎	◎
LumiFlow	◎	◎	◎	◎
HDVI	◎	◎	◎	◎
5D CNS+	◎	◎	◎	◎
5D Follicle	◎	◎	◎	◎
5D Heart Color	◎	◎	◎	◎
5D LB	◎	◎	◎	◎
5D Limb Vol	◎	◎	◎	◎
5D NT	◎	◎	◎	◎
ViewAssist	◎	◎	◎	◎
HeartAssist	◎	◎	◎	◎
Slice A	◎	◎	◎	◎
Uterine Contour		◎	◎	◎
IOTA-ADNEX	◎	◎	◎	◎

		CV1-8A	EV2-10A	EV2-12	EV3-10B
预设					
腹部	常规	○			
	主动脉	○			
	儿科				
	肾脏	○			
产科	孕早期	○	○	○	○
	孕中期	○		○	
	孕晚期	○		○	
	胎心	○		○	
	孕早期胎心		○	○	
	颈后透明层厚度	○			
妇科	常规	○	○	○	○
	常规 I		○		○
	附件	○	○	○	○
	子宫底	○			
	穿透			○	
	E-Cervix		○	○	○
泌尿科	前列腺		○	○	○

4.5 相控阵列探头

	PM1-6A	PA4-12B	PA3-8B	PA1-5A
探头类型	相控阵列	相控阵列	相控阵列	相控阵列
单晶体	☉			☉
阵元数量	96*3	96	96	80
曲率半径	-		-	-
扫查视野	90°	90°	90°	90°
安全等级	BF	BF	BF	BF
频率范围	1-6MHz	4-12MHz	3-8MHz	1-5MHz
功能（并非适用于所有预设）				
S-Harmonic	☉	☉	☉	☉
ClearVision	☉	☉	☉	☉
MultiVision	☉	☉	☉	☉
QuickScan	☉	☉	☉	☉
LumiFlow	☉	☉	☉	☉
CW Function	☉	☉	☉	☉

		PM1-6A	PA4-12B	PA3-8B	PA1-5A
预设					
腹部	常规	☉		☉	
	主动脉	☉		☉	
	肾脏	☉		☉	☉
儿科	腹部		☉	☉	
	NeoHead		☉		
心脏	主动脉弓	☉	☉		☉
	成人超声	☉		☉	☉
	成人超声 1	☉			
	成人超声 2	☉			
	儿科超声	☉	☉	☉	☉
经颅多普勒	常规	☉			☉

环境政策

- ISO 14001、OHASA 18001
- RoHS 指令 2011/65/EU
- WEEE 指令 2012/19/EU
- 包装和包装废物指令 94/62/EC
- FSC 出版物
- UAE 标准 5009: 2009

安全

分类

- 防电击类型: I 级
- 防电击等级 (使用说明): BF 型应用部件和防除颤 CF 型应用型零件 (心电图)。
- 防浸水等级: 普通设备、探头 (IPX7)、脚踏开关 (IPX8)
- 在含有空气、氧气或一氧化二氮的易燃麻醉材料存在的情况下应用的安全等级: 不适合在含有空气、氧气或一氧化二氮的易燃麻醉剂混合物的情况下使用设备。
- 操作模式: 连续性操作
- 射频辐射 CISPR 11: A 类

适用标准和法规

美国食品和药物管理局/美国:《联邦规章典集》第 21 篇第 820 部分
(EU) 2017/745《欧盟医疗器械法规》

安全与电磁兼容性

- IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020
- EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021
- IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021
- IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020
- EN 60601-1-6:2010/A1:2015+A2:2021
- IEC 60601-2-37:2007+A1:2015
- EN 60601-2-37:2008+A1:2015
- ISO 14791:2019 和 EN ISO 14971:2019+A1:2021

区域/国家标准

- 美国 (美国食品和药物管理局认可的标准)
ANSI/AAMI ES 60601-1 + A2:2021
- 加拿大 (加拿大卫生部认可的标准)
CAN/CSA 22.2 NO.60601-1:14 + A2:2022

生物相容性

HERA W10 Prestige 白皮书

三星麦迪逊
www.samsunghealthcare.com
保密文件

- ISO/EN 10993-1:2009/(R)2013

标签

- EN ISO15223-1:2021
- EN1041: 2008

美国电气工业制造商协会 (NEMA) /美国医学超声学会 (AIUM)

- NEMA/AIUM UD-2: 2004(R2009)
- NEMA/AIUM UD-3: 2004

请随时联系三星麦迪逊获取更多信息。

(4) 技术资料真实性承诺书

致河南科技大学第一附属医院、河南省伟信招标管理咨询有限公司（采购人或采购代理机构）：

我单位自愿参加本次政府采购活动，严格遵守《中华人民共和国政府采购法》及相关法律法规，依法诚信经营，无条件遵守本次政府采购活动的各项规定。

我单位郑重承诺我单位按响应招标文件要求提供技术支持资料，且对提供技术支持资料的真实性负责，并承担相应的法律责任

投标人：天津虚壹静科技发展有限公司（盖单位章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

2025 年 10 月 20 日

3、安装、调试方案

投标人根据招标项目要求及自身情况自行填报。

(1) 供货、安装方案

1、总体服务方案

①在设备安装前，做好环境的设计和准备工作。设备的安装使用环境要求，包括供电、温度、湿度、空气净度和磁场、电场和电磁波的干扰、缆线敷设等。

②中标供应商负责安装调试。

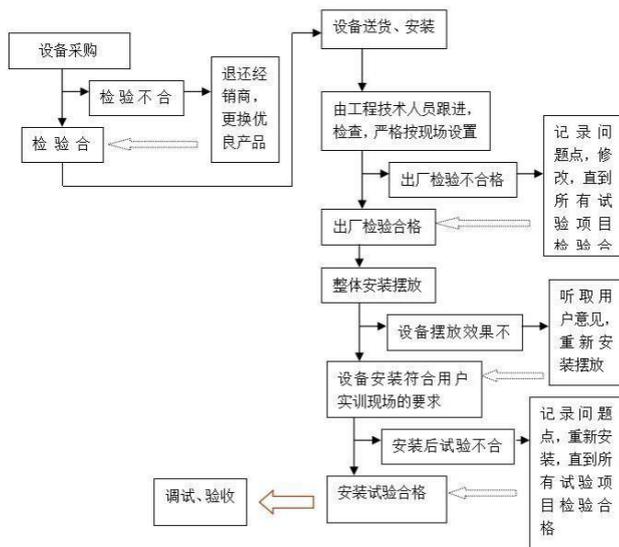
③测试工作所需的仪器仪表、工具、材料均由中标供应商负责。

④调试须按照说明书的要求进行，应对医疗设备的各项技术功能逐一调试。

⑤当设备主要指标（软硬件齐全、技术功能实现、产品稳定性）达到招标文件要求，试运行通过。

⑥安装、调试并通过试运行。

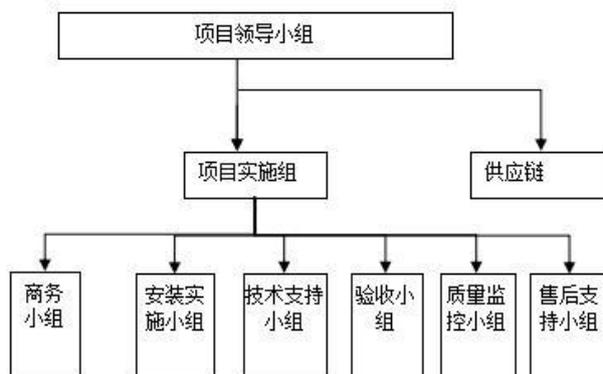
1) 供货保障流程



2) 供货流程要点

1) 本项目供货、实施的组织结构保障

针对本次项目，我认为良好的组织结构才能确保本项目顺利实施。



(2) 具体供货、安装、调试实施步骤

为了使项目能够按照计划、有条不紊地进行，我公司将整个实施过程分为实施前期、实施中期、实施后期三个阶段，每个阶段根据具体任务分为多个环节。

项目实施环节统计如下：

项目环节	任务内容简述	任务执行组
实施前期		
设备供货	进行商务洽谈，确保所投设备如期、安全地到达用户现场。	商务组 技术支持小组
制定详细实施方案	根据用户单位需求，协助用户单位制订设备安装实施的技术标准和进度计划。	技术支持小组 质量监控组
内部技术培训	相关技术人员进行内部培训。	技术支持小组 安装实施小组
实施环境调查	检查、核实实施现场的环境。	技术支持小组 安装实施小组
实施中期		
设备到货及验收	设备到货，并在指定的地点交货、到货验收	项目领导组 商务小组 安装实施小组
现场安装调试	实施小组进行现场设备安装调试工作、现场培训工作	技术支持小组 安装实施小组
设备初验	实施小组完成安装调试工作后，进行网络联调，并依据测试计划对设备进行自测。	技术支持小组 安装实施小组
设备试运行	设备初验通过后后试运行	技术支持小组 安装实施小组
竣工验收	根据验收方案对设备进行验收。	技术支持小组 安装实施小组 验收小组
实施后期		
技术支持与售后服务	提供给用户及时准确的帮助，包括使用方面的热线咨询、故障的修复	售后支持小组

具体针对每个项目的实施计划，可根据采购人的需求调整。

时间进度安排计划表

工程进度计划表（直方图）有效地表达了货物实施进度计划的总工期和各个工期阶段的工程实施期限，利用直方图可以方便计算完成货物实施计划所需要的各种资源。根据我方的货物实施经验，初步的货物进度安排综合进度计划表如下，在合同签订后，可以根据用户的要求和项目实施的实际情况调整。

时间 任务	第 1 天	第 2 天	第 20 天	第 28 天	第 30 天
签订合同	√				
设备订购		√			
设备进场及验货			√		
系统安全调试及试运行			√		
项目实施培训			√		
项目验收				√	
文档移交					√

人员配备

序号	姓名	职务	联系方式
1	李宁	高级工程师	18665931491
2	付春辉	工程师	18736052390
3	杨震	工程师	17513825131

工具配备

序号	名称	规格
1	保险丝	/
2	电源连接器	IS-14
3	电源线	H05VV-F

一、供货进度计划

（一）总体承诺

我公司郑重承诺,将严格遵循招标文件的各项要求,以高度的责任感和专业精神,确保及时、准确地完成供货任务。合同签订后 30 日历天内安装调试完毕,把货物安全、完好地送达医院指定地点,并积极配合医院开展验收工作。货物运输过程中产生的所有费用,包括但不限于运输费、装卸费、保险费等,均由我方全额承担,绝不向医院转嫁任何成本,切实履行企业责任。

（二）详细进度安排

1. 订单确认阶段

在收到医院订单后,1 个工作日内,由销售部门与医院进行订单信息的详细核对,包括产品型号、规格、数量、交货地点、交货时间等关键内容,确保双方对订单需求达成一致。同时,将订单信息及时传递至生产计划部、采购部等相关部门,启动生产准备流程。

2. 生产准备阶段

生产计划部根据订单需求,结合生产车间的产能状况,制定详细的生产排期计划。采购部同步开展原材料采购工作,与合格供应商签订采购合同,确保原材料在规定时间内到货。技术部门为生产车间提供完整的产品技术资料和生产工艺文件,组织生产人员进行技术交底和培训,确保生产人员熟悉产品生产要求和工艺流程。

3. 生产制造阶段

生产车间严格按照生产排期计划和技术工艺要求,有序开展产品生产工作。在生产过程中,实行严格的质量检验制度,每完成一道工序,都由专职质量检验人员进行检验,检验合格后方可进入下一道工序。对于关键工序和重要零部件,进行 100%全检,确保产品质量符合国家标准、行业标准以及公司产品说明书的要求。

同时，生产车间每日向生产计划部汇报生产进度，以便及时掌握生产动态，协调解决生产过程中出现的问题。

4. 成品检验与包装阶段

产品生产完成后，由质量检验部门进行全面的成品检验，包括产品的性能测试、外观检查、功能验证等。检验合格的产品，按照公司规定的包装标准进行包装，在包装过程中，严格执行防潮、防震、防腐等防护措施，确保产品在运输过程中不受损坏。同时，在包装箱上清晰标注产品名称、型号、规格、数量、生产日期、生产批号等信息，便于医院验收和管理。

5. 运输与配送阶段

根据产品的特性和交货地点，选择合适的运输方式和运输工具。对于易碎、精密的医疗器械产品，优先采用专业的医疗设备运输公司，使用防震、恒温的专用运输车辆进行运输，并为货物购买足额的运输保险。在运输过程中，通过 GPS 定位系统实时监控运输车辆的位置和行驶状态，确保货物按时、安全送达医院指定地点。货物到达后，我方安排专业的送货人员配合医院进行货物的卸车、清点工作，确保货物数量准确、外观完好。

（三）验收安排

产品到达医院指定地点后，由医院组织相关人员，按照国家标准、行业标准以及公司产品说明书进行验收。我方将安排专业的技术人员到现场，协助医院进行验收工作，提供产品的相关技术资料和质量证明文件，对产品的性能、功能进行演示和讲解，解答医院验收人员的疑问。验收过程中，如发现产品存在质量问题或数量不符等情况，我方将立即采取补救措施，免费更换或补齐货物，直至验收合格。

二、保证措施

（一）组织保障

1. 成立专项供货领导小组

公司成立由总经理担任组长，生产、采购、销售、质量、物流等部门负责人为成员的专项供货领导小组，全面统筹协调供货工作。领导小组定期召开会议，研究解决供货过程中出现的重大问题，制定应对措施，确保供货任务顺利完成。

2. 明确各部门职责

生产部门负责按照生产计划组织产品生产，确保产品质量和生产进度；采购部门负责原材料的采购和供应，保证原材料的质量和及时到货；销售部门负责与医院保持密切沟通，及时了解医院需求变化，反馈市场信息；质量部门负责对原材料、半成品、成品进行全程质量检验，确保产品质量符合标准；物流部门负责货物的运输和配送，确保货物按时、安全送达。各部门之间明确分工，密切协作，形成高效的供货工作机制。

（二）质量管理保障

1. 严格执行质量管理体系

公司严格按照 ISO9001 质量管理体系和 ISO13485 医疗器械质量管理体系的要求，建立健全质量管理体系文件，涵盖产品研发、生产、安装、维修等各个环节的质量控制标准和操作规程。定期对质量管理体系进行内部审核和管理评审，及时发现和纠正体系运行中存在的问题，确保质量管理体系持续有效运行。

2. 加强原材料质量控制

建立严格的原材料供应商管理制度，对原材料供应商进行严格的筛选和评估，选择资质齐全、信誉良好、产品质量稳定的供应商建立长期合作关系。对每一批原材料到货后，由质量检验部门按照检验标准进行严格检验，检验合格后方可入库使用。对于不合格的原材料，坚决予以退货处理，并对供应商进行相应的处罚，从源头上保证产品质量。

3. 强化生产过程质量监控

在生产过程中，实行“三检”制度，即自检、互检、专检。生产人员在完成每一道工序后，首先进行自检，确保本工序产品质量合格；然后由下一道工序的生产人员进行互检，发现问题及时反馈和纠正；最后由专职质量检验人员进行专检，对产品质量进行全面把关。同时，利用先进的生产设备和检测仪器，对产品生产过程中的关键参数进行实时监控和记录，确保产品质量的稳定性和一致性。

（三）售后服务保障

1. 24 小时热线维修服务

我们设立了 24 小时 400 热线维修电话，配备专业的客服团队和技术支持人员，全年 365 天不间断值守。客服人员在接到医院报修电话后，10 分钟内完成信息登记和问题初步诊断，并根据问题的紧急程度，及时调度相应的专职工程师进行处理。对于一般故障，工程师将通过电话指导医院技术人员进行自助维修；对于复杂故障，将在 2 小时内给出初步解决方案，8 小时内安排专业维修人员到达现场进行维修，4 小时应急上门服务响应时间，确保医院设备尽快恢复正常运行。

2. 强大的远程诊断系统

公司投入大量资源研发了先进的远程诊断系统，该系统采用高速数据传输技术和智能诊断算法，能够实现对设备的远程实时监控和故障诊断。通过在设备上安装传感器和数据采集模块，将设备运行状态、性能参数等数据实时传输至公司的远程诊断中心。技术专家可通过远程诊断系统，对设备进行远程检测、调试和维护，不受地域距离的限制。当设备出现故障时，系统将自动报警并生成详细的故障报告，技术专家可在第一时间了解故障情况，并制定解决方案。据统计，通过远程诊断系统，可解决 70% 以上的设备故障问题，大大缩短了故障处理时间，降低了医院的运营成本。

3. 持续的售后服务支持

在免费服务期满后，我们将继续为医院提供优质的售后服务。建立完善的备件供

应体系，储备充足的常用零部件和易损件，确保在接到医院备件需求后，24小时内完成发货。售后服务费用仅收取低廉的人工费和成本价的备件费用，人工费按照平均标准收取，备件价格按照成本价上浮10%计算。同时，为医院提供定期的设备巡检服务，每年至少安排4次专业技术人员上门对设备进行全面检查、维护和保养，及时发现并排除潜在故障隐患，延长设备使用寿命。此外，还为医院提供设备升级改造服务，根据医院需求和技术发展趋势，对设备进行功能扩展和性能提升，使设备始终保持良好的运行状态。

4. 免费咨询服务

我们为医院提供全方位的免费咨询服务，涵盖设备选型、安装调试、操作使用、维护保养、技术升级等各个方面。医院可通过电话、邮件、在线客服等多种渠道，随时向我们的专业技术人员咨询相关问题。我们建立了专业的咨询服务团队，团队成员均具备丰富的行业经验和专业知识，能够为医院提供准确、详细、专业的解答。同时，在公司官方网站上开设在线知识库和技术论坛，定期发布设备使用手册、技术文档、常见问题解答等资料，方便医院自主查询和学习。此外，还定期举办线上线下技术交流活动，邀请行业专家和技术骨干分享最新技术成果和应用案例，为医院搭建一个学习交流的平台。

（四）风险管控保障

1. 建立风险预警机制

对供货过程中可能出现的原材料供应中断、生产设备故障、运输延误等风险因素进行全面分析和评估，制定相应的风险预警指标和预警级别。建立风险预警信息系统，实时收集和分析相关信息，当出现风险预警信号时，及时发出预警通知，并启动相应的应急预案。

2. 制定应急预案

针对不同的风险因素，制定详细的应急预案。例如，对于原材料供应中断风险，

建立原材料应急采购渠道，与备用供应商签订应急采购协议，确保在主供应商出现问题时，能够及时采购到所需原材料；对于生产设备故障风险，制定设备维修应急预案，配备专业的维修人员和充足的备品备件，确保设备故障能够得到及时修复；对于运输延误风险，制定运输应急方案，提前规划备用运输路线和运输方式，确保货物能够按时送达。定期对应急预案进行演练和评估，根据演练结果及时修订和完善应急预案，提高应对风险的能力。

（五）违约责任承诺

我方产品一旦成交并依法签订购销合同后，成交产品将严格符合国家食品药品监督管理局规定的质量标准。在合同期内，我方将向采购人提供及时充足的货源。如有违约，我方愿意承担相应的法律责任和经济赔偿责任。具体违约责任将按照合同约定执行，包括但不限于支付违约金、赔偿采购人因供货延误或产品质量问题造成的直接和间接经济损失等，确保采购人的合法权益得到充分保障。

(2) 质量保障措施

项目质量是考核和评价项目成功与否的首要方面，质量控制则是一个项目成功实施的重要保障。下面我公司将对本项目各阶段的质量控制内容及方法进行阐述。作为本项目整个项目质量保证依据：

项目质量控制阶段

1、产品质量保证：

本次所提供的产品是技术先进、配置合理、质量可靠，进货渠道正常，运行安全可靠、高效、灵活，能够满足使用需求的全新原装正品，且符合国际、国家相关标准及国家环保政策标准。供货时提供产品的供货配置清单、使用说明书等相关资料，如出现质量问题或系假冒伪劣产品，供应商负责包退、包换，发生的费用由供应商承担。

1) 严格按照现行的中国国家标准、国家食品药品监督管理局、医疗器械质量监督检验站的质量标准、检验标准及制造计量器械标准实施生产及检测，技术指标均使用相应的国际先进标准、中国国家标准、各行业的相应标准、国际标准化组织标准。

2) 符合国家质量标准、行业标准或本招标文件规定标准的、供货渠道合法的全新原装合格正品（包括零部件、辅材），如安装或配置软件的，为正版软件。所提供的货物同时符合国家有关安全、卫生、环保规定。

3) 货物的设计、制造、产品性能、材料的选择和材料的检验及产品的测试等，都按国内外通行的现行标准和相应的技术规范执行。

4) 所提供的产品为投标货物生产厂家提供的原厂设备，而且设备（包括零部件）是交付前最新生产或技术较为先进的且未被使用过的全新设备。

5) 完全符合原厂质量检测标准和国家质量检测标准以及合同规定的质量规格和性能要求。

6) 公司将依照质量体系要求，对用户全面的售后服务，建立完善的质量反馈、客户沟通与安装控制程序、客户满意度评估等，并制定了严格的流程规范

7) 全部设备的到货安装及售后服务均由制造商或者其指定的当地售后服务

中心负责提供设备现场售后服务支持。

2、编制质量管理计划

在项目实施前期，我公司首先成质量监督小组，根据本项目实施特点编制质量管理计划，作为对外质量保证和对内质量控制的依据。

3、实施准备阶段的质量控制

项目合同签订后，我公司将安排一批高质量的设计人员和实施人员按照国内外标准设计项目实施方案，并保存记录。

组织设备采购组，按照质量计划中设备采购的规定，选定设备供应商和严格管理设备采购工作，并保存记录。

4、实施阶段的质量控制

项目实施中的质量控制不仅要保证项目的各个要素符合规定要求，而且要保证各分项步骤符合要求，所以质量管理必须达到宏观和微观的统一。在整个项目实施的过程中，我公司采用的工作策略是“安排有序，循序渐进”。也就是说，安装前有计划，有安排，做到心中有数；安装时认真、仔细，按计划，按步骤有序进行；安装后要耐心、仔细，对每个产品进行认真调试，达到优化。具体方法如下：

对于所有作业的工作程序、工作内容、工作日程、调试方法、调试结果，我公司将在安装调试前会向采购方提供详细的书面作业计划，在征得采购方同意之后，按计划实施。

所有的实施计划在采购方认可后，我公司将合理安排时间，安排人员，安排进度，做到有制有序进行。

实施的过程采用层层负责制，项目组成员对项目组长负责，项目组长对项目经理负责。

对实施过程中出现问题要同采购方的技术人员一起及时总结，展开讨论，寻求最佳的解决方案。

如果根据安装实施的实际需要，有必要对作业的计划和内容进行更改时，我公司会得到采购方同意，在采购方认可后进行实施。

实施的过程按照先硬后软的顺序进行，先进行硬件的安装配置，为软件的安装调试以及优化打好基础。

无论是硬件还是软件系统的开发或安装都必须认真地调试，并进行反复的测试和调试过程，以求设备运行达到最优。

所有单台设备只有通电自检正常后，才能相互连结。

所有的操作过程都需有文档记录在案，全部的工作文档一式两份，由我公司与采购方当事人双方签字认可，并分别永久保存。

5、验收阶段的质量控制

1. 项目完成后，我公司将组织采购方或第三方的技术人员对项目进行最终检验和验收。

2. 项目经理组织有关专业技术人员按最终检验和验收规定，根据合同要求进行全面验收，并出具验收报告。

3. 项目经理组织有关专业技术人员按合同要求编制相关文件，并做好设备移交准备。

4. 设备交付后，项目经理分别向采购方项目负责人和我公司项目总监提交工作报告。

6、项目质量控制方法

项目质量控制的方法，主要是审核有关技术文件、报告和直接进行现场检查或必要的验收等。

1、审核有关技术文件、报告或报表

对技术文件、报告、报表的审核，是质量监督组和项目经理对项目质量进行全面控制的重要手段，其具体内容有：

审核有关技术资质证明文件；

审核实施方案、项目组织设计和技术措施；

审核项目各实施小组的工作报告；

审核有关设备的质量检验报告；

审核有关质量问题的处理报告；

审核分项质量检查报告；

审核并签署现场有关技术签证、文件等。

2、现场质量检查

质量监督组和项目经理除了对项目相关资料进行审核外，还需要到安装现场

对项目质量进行检查。它们通常采用目测法测试安装效果；采用实测法通过专用的测试工具或测试程序对设备性能、实施结果等内容进行测试。

产品质量检查依据

测试和验收是项目工程实施的最后阶段。我公司在与采购人的合作下，完成测试与验收工作。

验收标准：

(1) 质量验收：按照国家标准、行业规章或者其他有关标准进行产品验收；按照企业的产品规格进行产品验收。

(2) 数量验收方法：根据合同要求和包装清单，产品配置清单和产品部件是一致的，并附有产品规格、产品证书、使用说明书、维修指导说明书等成套技术资料。

项目交付后，我公司将组织采购方或第三方的技术人员对项目进行最终检验和试验。并且项目经理按编制竣工资料的要求收集、整理质量记录，提交一份给采购方。

项目经理组织有关专业技术人员按最终检验和试验规定，根据合同要求进行全面验证，并出具验收报告。

项目经理组织有关专业技术人员按合同要求编制项目竣工文件，并做好设备移交准备。

终验是双方项目负责人对设备安装的认定。双方将派出项目负责人对合同以及招标文件中所有的条款要求进行验收。验收通过后双方签署验收报告，以确认设备安装的完成。

设备验收要求达到招标文件要求的性能和产品技术规格中的性能，并实现设备正常运行后进行。项目整体验收将以专家组进行验收出具的验收报告为准，验收结果以专家组验收结果为准。

(1) 设备到货验收

设备到货验收时采购人和我公司派员参加。

设备到货验收前，中标人应提供材料设备清单、设备原厂证明、产品合格证、材料自检证明等资料。

(2) 初步验收及最终验收

设备安装完工后进行初步验收,通过试运行并符合技术规范中规定的标准后,中标人应提供一套完整的技术文档和试运行记录,申请最终验收。

(3) 产品验收要求

1. 采购人可依招标文件及投标人的投标文件的要求对全部交货设备的型号、规格、数量、外型、包装及资料、文件(如装箱单、保修单、随箱介质等)进行随机抽取验收。

验收主要包括:在设备到货后,医院与厂家安装工程师、国家法定商检人员三方共同进行开箱检查设备数量、外观、质量性能、备件备品、装箱单等资料及包装;所有货物和附(配)件应符合其规定的性能,无瑕疵和缺陷,质量为全新合格产品,同时有明确的生产制造厂商标志,供方在交货前未经采购人允许不得私自拆毁原包装,否则,医院有权不予验收,产品质量问题负责包退、包换和包修,由此发生的费用由我方负责。

2. 我公司保证所提供的货物符合国家强制性规定或相关法律法规要求;

3. 验收时间和地点:我公司将按照招标文件的交货要求分别交货至采购单位指定地点,设备全部交货并安装调试完毕后由医院进行现场验收并最终填写验收报告。

质量保证承诺

我公司自成立以来,十分重视对质量体系的建立、监督、检查和评价,保证质量体系得以正常有效的运行和持续改进,有效的确保了公司产品从市场调研、采购供应、安装与调试、检验与验收、售后服务的全过程的动态控制。

我公司严格遵循 ISO 9001 质保证体系,产品按照先进的国际标准进行安装、检验,并秉承“质量第一、服务第一”的宗旨,所有产品层层把关,层层记录,使产品生产的各个质量控制环节记录有据可查,决不让不合格的货物流入下一道工序,做到每台出厂产品 100%合格。

1、我公司保证所提供的货物是全新的、未使用的,并在各个方面符合合同规定的质量、规格和性能要求。交货时,提供质量证明书以及主要零部件合格证、产品检验报告。

2、我公司产品在开始使用前的安装、调试过程中,将派专人对现场有关人员进行协助、指导、并免费对使用方指定的人员进行相关培训。

3、我公司保证所供货物与合同规定的质量、规格和性能相一致，业主在产品运行使用期间，应按操作规程和安装使用说明书规定的方法操作。

4、建立健全质量保证体系

质量管理组织结构：建立以项目负责人为质量责任人的质量管理领导小组，并下设技术质量管理办公室进行具体管理，且配有持有质检工程师证件的专职质检员。根据现场实际情况确定项目现场实施质量管理，并在项目组中安排现场技术人员为质检员，加强现场质量管理。

5、分工负责制

在质量管理上，技术质量办公室主任全面负责现场施工，其他项目部领导成员根据现场实际情况进行分工，实行领导分片管理责任制。

6、质量管理目标

产品质量满足国家及行业相关规范、标准及质量检验评定标准要求,为全新的合格产品。

7、质量分析会制度

根据现场实施质量存在的问题进行开会分析，找出现场质量问题存在原因，并制定相应的解决方案，并及时对现场的处理结果进行反馈，确保现场项目实施质量。

8、质量保证体系运行流程

建立由项目经理负责，项目总工程师主持的质量自检体系。强化以第一管理者为首的质量自检、自控体系，完善内部检查制度，实行监管分离体制，立足自检、自控，建立预检和复检制度，自检体系由项目部、技术部、售后服务部三级组成，项目部为自检内控核心；按照“跟踪检查”、“自检”、“复检”、“抽检”的检测方法实施检测工作，严格质量一票否决制。自检体系依据有关法规、标准与规范、设计文件、工程合同和施工工艺要求，细化分解质量目标，对重点部位、重要工序、关键环节指定专人负责，进行各个项目进度的质量跟踪控制，把好产品质量源头关。

(3) 供货安装保证措施

一、供货进度计划

(一) 总体承诺

我公司郑重承诺，将严格遵循招标文件的各项要求，以高度的责任感和专业精神，确保及时、准确地完成供货任务。我们明确将在合同签订后 30 日历天内安装调试完毕，并积极配合医院开展验收工作。货物运输过程中产生的所有费用，包括但不限于运输费、装卸费、保险费等，均由我方全额承担，绝不向医院转嫁任何成本，切实履行企业责任。

(二) 详细进度安排

2. 订单确认阶段

在收到医院订单后，1 个工作日内，由销售部门与医院进行订单信息的详细核对，包括产品型号、规格、数量、交货地点、交货时间等关键内容，确保双方对订单需求达成一致。同时，将订单信息及时传递至生产计划部、采购部等相关部 门，启动生产准备流程。

3. 生产准备阶段

生产计划部根据订单需求，结合生产车间的产能状况，制定详细的生产排期计划。采购部同步开展原材料采购工作，与合格供应商签订采购合同，确保原材料在规定时间内到货。技术部门为生产车间提供完整的产品技术资料和生产工艺文件，组织生产人员进行技术交底和培训，确保生产人员熟悉产品生产要求和工艺流程。

4. 生产制造阶段

生产车间严格按照生产排期计划和技术工艺要求，有序开展产品生产工作。在生产过程中，实行严格的质量检验制度，每完成一道工序，都由专职质量检验人员进行检验，检验合格后方可进入下一道工序。对于关键工序和重要零部件，

进行 100%全检，确保产品质量符合国家标准、行业标准以及公司产品说明书的要求。同时，生产车间每日向生产计划部汇报生产进度，以便及时掌握生产动态，协调解决生产过程中出现的问题。

5. 成品检验与包装阶段

产品生产完成后，由质量检验部门进行全面的成品检验，包括产品的性能测试、外观检查、功能验证等。检验合格的产品，按照公司规定的包装标准进行包装，在包装过程中，严格执行防潮、防震、防腐等防护措施，确保产品在运输过程中不受损坏。同时，在包装箱上清晰标注产品名称、型号、规格、数量、生产日期、生产批号等信息，便于医院验收和管理。

6. 运输与配送阶段

根据产品的特性和交货地点，选择合适的运输方式和运输工具。对于易碎、精密的医疗器械产品，优先采用专业的医疗设备运输公司，使用防震、恒温的专用运输车辆进行运输，并为货物购买足额的运输保险。在运输过程中，通过 GPS 定位系统实时监控运输车辆的位置和行驶状态，确保货物按时、安全送达医院指定地点。货物到达后，我方安排专业的送货人员配合医院进行货物的卸车、清点工作，确保货物数量准确、外观完好。

（三）验收安排

产品到达医院指定地点后，由医院组织相关人员，按照国家标准、行业标准以及公司产品说明书进行验收。我方将安排专业的技术人员到现场，协助医院进行验收工作，提供产品的相关技术资料和质量证明文件，对产品的性能、功能进行演示和讲解，解答医院验收人员的疑问。验收过程中，如发现产品存在质量问题或数量不符等情况，我方将立即采取补救措施，免费更换或补齐货物，直至验收合格。

二、保证措施

（一）组织保障

2. 成立专项供货领导小组

公司成立由总经理担任组长，生产、采购、销售、质量、物流等部门负责人为成员的专项供货领导小组，全面统筹协调供货工作。领导小组定期召开会议，研究解决供货过程中出现的重大问题，制定应对措施，确保供货任务顺利完成。

3. 明确各部门职责

生产部门负责按照生产计划组织产品生产，确保产品质量和生产进度；采购部门负责原材料的采购和供应，保证原材料的质量和及时到货；销售部门负责与医院保持密切沟通，及时了解医院需求变化，反馈市场信息；质量部门负责对原材料、半成品、成品进行全程质量检验，确保产品质量符合标准；物流部门负责货物的运输和配送，确保货物按时、安全送达。各部门之间明确分工，密切协作，形成高效的供货工作机制。

（二）质量管理保障

2. 严格执行质量管理体系

公司严格按照 ISO9001 质量管理体系和 ISO13485 医疗器械质量管理体系的要求，建立健全质量管理体系文件，涵盖产品研发、生产、安装、维修等各个环节的质量控制标准和操作规程。定期对质量管理体系进行内部审核和管理评审，及时发现和纠正体系运行中存在的问题，确保质量管理体系持续有效运行。

3. 加强原材料质量控制

建立严格的原材料供应商管理制度，对原材料供应商进行严格的筛选和评估，选择资质齐全、信誉良好、产品质量稳定的供应商建立长期合作关系。对每一批原材料到货后，由质量检验部门按照检验标准进行严格检验，检验合格后方可入库使用。对于不合格的原材料，坚决予以退货处理，并对供应商进行相应的处罚，从源头上保证产品质量。

4. 强化生产过程质量监控

在生产过程中，实行“三检”制度，即自检、互检、专检。生产人员在完成每一道工序后，首先进行自检，确保本工序产品质量合格；然后由下一道工序的生产人员进行互检，发现问题及时反馈和纠正；最后由专职质量检验人员进行专检，对产品质量进行全面把关。同时，利用先进的生产设备和检测仪器，对产品生产过程中的关键参数进行实时监控和记录，确保产品质量的稳定性和一致性。

（三）售后服务保障

2. 24 小时热线维修服务

我们设立了 24 小时 400 热线维修电话，配备专业的客服团队和技术支持人员，全年 365 天不间断值守。客服人员在接到医院报修电话后，10 分钟内完成信息登记和问题初步诊断，并根据问题的紧急程度，及时调度相应的专职工程师进行处理。对于一般故障，工程师将通过电话指导医院技术人员进行自助维修；对于复杂故障，将在 2 小时内给出初步解决方案，24 小时内安排专业维修人员到达现场进行维修，确保医院设备尽快恢复正常运行。

3. 强大的远程诊断系统

公司投入大量资源研发了先进的远程诊断系统，该系统采用高速数据传输技术和智能诊断算法，能够实现对设备的远程实时监控和故障诊断。通过在设备上安装传感器和数据采集模块，将设备运行状态、性能参数等数据实时传输至公司的远程诊断中心。技术专家可通过远程诊断系统，对设备进行远程检测、调试和维护，不受地域距离的限制。当设备出现故障时，系统将自动报警并生成详细的故障报告，技术专家可在第一时间了解故障情况，并制定解决方案。据统计，通过远程诊断系统，可解决 70% 以上的设备故障问题，大大缩短了故障处理时间，降低了医院的运营成本。

4. 持续的售后服务支持

在免费服务期满后，我们将继续为医院提供优质的售后服务。建立完善的备件供应体系，储备充足的常用零部件和易损件，确保在接到医院备件需求后，24小时内完成发货。售后服务费用仅收取低廉的人工费和成本价的备件费用，人工费按照平均标准收取，备件价格按照成本价上浮10%计算。同时，为医院提供定期的设备巡检服务，每年至少安排4次专业技术人员上门对设备进行全面检查、维护和保养，及时发现并排除潜在故障隐患，延长设备使用寿命。此外，还为医院提供设备升级改造服务，根据医院需求和技术发展趋势，对设备进行功能扩展和性能提升，使设备始终保持良好的运行状态。

5. 免费咨询服务

我们为医院提供全方位的免费咨询服务，涵盖设备选型、安装调试、操作使用、维护保养、技术升级等各个方面。医院可通过电话、邮件、在线客服等多种渠道，随时向我们的专业技术人员咨询相关问题。我们建立了专业的咨询服务团队，团队成员均具备丰富的行业经验和专业知识，能够为医院提供准确、详细、专业的解答。同时，在公司官方网站上开设在线知识库和技术论坛，定期发布设备使用手册、技术文档、常见问题解答等资料，方便医院自主查询和学习。此外，还定期举办线上线下技术交流活动，邀请行业专家和技术骨干分享最新技术成果和应用案例，为医院搭建一个学习交流的平台。

（四）风险管控保障

2. 建立风险预警机制

对供货过程中可能出现的原材料供应中断、生产设备故障、运输延误等风险因素进行全面分析和评估，制定相应的风险预警指标和预警级别。建立风险预警信息系统，实时收集和分析相关信息，当出现风险预警信号时，及时发出预警通知，并启动相应的应急预案。

3. 制定应急预案

针对不同的风险因素，制定详细的应急预案。例如，对于原材料供应中断风险，建立原材料应急采购渠道，与备用供应商签订应急采购协议，确保在主供应商出现问题时，能够及时采购到所需原材料；对于生产设备故障风险，制定设备维修应急预案，配备专业的维修人员和充足的备品备件，确保设备故障能够得到及时修复；对于运输延误风险，制定运输应急方案，提前规划备用运输路线和运输方式，确保货物能够按时送达。定期对应急预案进行演练和评估，根据演练结果及时修订和完善应急预案，提高应对风险的能力。

（五）违约责任承诺

我方产品一旦成交并依法签订购销合同后，成交产品将严格符合国家食品药品监督管理局规定的质量标准。在合同期内，我方将向采购人提供及时充足的货源。如有违约，我方愿意承担相应的法律责任和经济赔偿责任。具体违约责任将按照合同约定执行，包括但不限于支付违约金、赔偿采购人因供货延误或产品质量问题造成的直接和间接经济损失等，确保采购人的合法权益得到充分保障。

(4) 验收方案

验收安排

产品到达医院指定地点后，由医院组织相关人员，按照国家标准、行业标准以及公司产品说明书进行验收。我方将安排专业的技术人员到现场，协助医院进行验收工作，提供产品的相关技术资料和质量证明文件，对产品的性能、功能进行演示和讲解，解答医院验收人员的疑问。验收过程中，如发现产品存在质量问题或数量不符等情况，我方将立即采取补救措施，免费更换或补齐货物，直至验收合格。

①**验收形式：联合验收。**验收工作由各主管职能科室牵头，临床使用科室、国资料科、医装部组成联合验收小组共同验收，签字确认。

②**资料验收：**验收资料包含验收报告、采购合同、进口报关单和商检单（进口产品须附，本次投标产品为国产产品，故不提供）、产品合格证（或质量保证书）、装箱单或随货同行单、使用说明书、中文版操作和维护手册、常见故障说明等资料。

③**设备验收。**对设备的到货期是否在合同规定的期限内、生产日期是否在规定的期限、硬件配置是否齐全、软件功能是否能实现、相关信息系统连接是否到位、电气安全等进行验收，确保机器能够安全有效地为临床服务。

④**培训验收。**中标厂家按招标文件要求对相关人员进行系统培训，并通过培训考核。

（一）我公司设有专职的运营总监，运营总监下设若干项目经理

（二）运营总监代表公司，代表总经理对项目运营负全责，其他部门都是运营的环节和助手。我对每个项目实行项目经理负责制，即从项目中标—签订合同—催货—送货—安装调试—前期服务—后期服务。

（三）具体工作步骤

要求接到任务的项目经理，牢记投标文件的供货和安装调试期；第一时间与购买方沟通，在实施方案广泛征求客户需求的情况下落实并协助用户做好基本工作；紧盯我公司采购部（包括内贸部、外贸部）的订货节奏和付款节奏，同时与制造商工程师保持密切沟通，最终确定安装调试日期，同时督促购买方制造商及时发

送安装调试确认单；项目经理亲自为购买方送货，并和购买方一起清点签收；项目经理必须全面统筹安排确保本项目按合同规定时间供货安装调试。

（四）项目经理关于送货与卸货的硬性规定

技术人员按照购买方要求将设备运达指定位置，并协助购买方人员清点数量，核对型号。项目经理安排专人在设备现场督导设备的搬运工作。不影响购买方正常的工作，不损坏产品。是否处于占用时间较长的停车点，货物进货路线是否有专用电梯以供载货使用，无电梯时，以何途径搬运，货物搬运的安全性是否有保障，此类问题提前考虑周到。对一些闹市地区车辆无法进入的地段，事先与交警沟通协调。做好交货前准备工作，如工具备用零件等物品的整理，准备交货。商品堆放合理：不影响通道，影响商品组装的位置，将要组立的商品按图面放在就近位置，各楼层商品不要换错，不同系列商品应尽量分开放置，商品堆放要整齐、有序。

（五）设备安装的一般程序方法

安装前期：项目经理负责对购买方安装调试的实际确认，比如上、下水，通风，供电、温度、湿度、空气净度和磁场、电场和电磁波干扰以及机房尺寸、屏蔽情况、缆线铺设等，并让购买方签字加盖单位公章回传。同时我公司项目经理还要到现场核实。双方同时认可才进行下一步。

安装调试期：项目经理参与制造商工程师安装调试的整个过程；协助制造商工程师组织协调，培训购买方对产品的使用 and 操作流程；项目经理在确认购买方能正常使用和操作的情况下结束培训。

（六）现场验收标准

商品清洁：做到所有商品表面无污迹、无灰尘。

组装现场清洁：

- 1) 包装材料收拾整齐，如购买方留用，堆放在购买方指定地点，反之请购买方开出门证明，带出现场。
- 2) 地面无纸屑，包装碎片、零件、杂物。
- 3) 如客户地面为地毯，借用客户吸尘器吸干净。

(5) 突发事件应急预案

1 货源应急措施

为了满足客户的需求，我公司提前三天进行货源检查，如果数量不够，即立刻进行生产，并通知客户，在最后供货日如果供应不上，即与客户商量，由我方出资采购优质货源进行补充，所需差价由我方补偿。

2 运输应急措施

在每次运输前一天进行运输所用货车检查，并对所有隐患进行排除，如果所需货车不能在规定时间内进行送货，我方会迅速组织人手去市场上雇佣条件相符的运输货车补充，并且组织人手陪同货车一起送货。

3 恶劣天气因意外情况影响造成不能按时送达

由于临时发生的晚点、大雾、大雪、大雨等情况，会造成货物不能准时达。我公司会在第一时间内，立刻与公司调度员联系，并在确保安全的前提下，采用可行的补救措施，如改用专车单线行驶等。在发生此情况时，及时通知采购单位相关对接人员，协商处理办法。

4 交通事故

- (1) 事故发生第一时间通知双方收发货客户。
- (2) 进行预处理分析。
- (3) 就近调派分支机构车辆和人员进行现场处理。
- (4) 货物换车驳运或转变运输方式。
- (5) 货损保险理赔。
- (6) 提交事故处理报告及相关文本。

5 道路堵塞

- (1) 及时通知发货及收货双方。
- (2) 进行预处理分析。
- (3) 更改运输路线。

6 加固松动应急预案

运输过程中，因客观原因导致捆扎松动的情况下，由随从的质量监控人员及专家

认真分析松动的原因，重新制定切实可行的加固方案，对货物进行重新加固。

7 不可抗力应急预案

(1) 在运输过程中有不可抗力的情况发生时，首先将运输产品置于相对安全的地带、妥善保管，利用一切可以利用的条件将事件及动态通知客户，并按照客户的授权开展工作。

(2) 如果基本的通讯条件不具备，则做好相关记录和货物的保管工作，直到与客户取得联系或者不可抗力事件解除。不可抗力的影响消除后，如果具备继续承运的条件，项目部将在确保货物以及运输人员安全的前提下，继续实施运输计划

投标人：天津虚壹静科技发展有限公司（盖单位章）

2025 年 10 月 20 日

4、备品、备件及易损件供给情况

序号	名称	型号	单位	单价	品牌	产地
一	备品、备件					
1	防尘罩	/	个	30.00	三星	中国
2	耦合剂	/	个	50.00	三星	中国
3	保险丝	/	个	100.00	三星	中国
4	电源连接器	IS-14	个	200.00	三星	中国
5	电源线	H05VV-F	个	600.00	三星	中国
6	小计	/	/	980.00	三星	中国
二	易损件					
1	透镜	/	个	5,000.00	三星	中国
2	防尘网	/	个	600.00	三星	中国
3	脚踏开关	/	个	500.00	三星	中国
4	接地导线	/	个	400.00	三星	中国
5	电热元件	/	个	800.00	三星	中国
6	过载保护器	/	个	700.00	三星	中国
<p>保修期内免费，保修期外易损件、配件按成本价八折优惠，免收人工费用,所有易损件在发运前都会进行测试，以保证正常运行。</p>						

投标人也可根据招标项目要求及自身情况编制相应备品、备件供给方案。

备品备件方案

①质保期内免费提供设备运行和维护所必需的全新原厂备品备件及易损件，未经采购人同意不使用非原厂备品备件及易损件或翻新件，质保期外保证备品备件及易损件长期稳定供货，且价格不高于质保期内报价。投标人提供原厂标

准的备品备件、易损件、消耗资料价格清单及折扣率。

②所有备品备件在发运前都进行测试，以保证正常运行。

一、我公司郑重承诺全周期质保服务

（一）超长质保与无忧维修

我公司为彩超整机提供长达 5 年的质保服务，在质保期内，一旦因产品自身设计、制造或材料缺陷导致故障或损坏，将严格执行免费修复政策。针对无法修复的设备，承诺 48 小时内完成免费更换全新同型号设备，确保医院诊疗工作不受影响。建立“故障快速响应小组”，由资深工程师带队，确保 24 小时内到达现场开展检测评估，48 小时内出具完整的解决方案。

（二）零成本维修保障

质保期内，设备维修产生的所有费用均由我司全额承担，包括但不限于技术人员差旅费、住宿费、配件运输费、维修工具费等。为降低医院运营成本，特别设立“维修专项基金”，每年预留不低于销售额 3% 的资金用于应急维修支出，确保维修工作高效推进。

二、原厂配件质量管控体系

（一）配件供应严格标准

所有维修使用的备品备件及易损件均采用原厂正品，与设备生产时的配件完全一致。建立“供应商白名单”制度，定期对原厂配件供应商进行资质审核和实地考察，审核周期不超过 6 个月，确保配件来源可追溯、质量有保障。

（二）配件使用全程监督

未经采购人书面同意，严禁使用任何非原厂配件。在配件使用过程中，实施“双签确认”流程：技术人员领用配件时需与医院设备管理人员共同签字确认；更换配件后，双方再次签字确认使用情况，并留存影像资料和使用记录，确保配件使用透明化。

三、应急响应与高效供应机制

（一）极速响应服务网络

建立“三级响应体系”：接到故障通知后，30分钟内由专属客服完成初步沟通与信息登记；2小时内技术专家通过远程诊断系统进行故障分析；12小时内维修人员携带基础配件抵达现场。若现场无法解决，立即启动“跨区域配件联动机制”，优先从郑州、洛阳、许昌三大区域备件库或公司总部调取所需配件。

（二）高效配件运输保障

采用“顺丰加急+专人护送”双重运输模式，确保配件1-2天内送达医院。针对急需配件，提供“同城3小时达”特殊服务，通过专人专车直送的方式，最大限度缩短运输时间。同时，为所有运输配件购买足额保险，保额不低于配件价值的200%，确保运输安全。

四、预防性维护与技能提升服务

（一）定期巡检与维护

每年为医院提供不少于4次的线下上门巡检服务，每次巡检严格按照《彩超设备维护保养手册》执行，涵盖设备性能检测、机械部件润滑、电气系统检查等28项核心内容。巡检后，向医院提交详细的《设备健康报告》，对潜在问题提出解决方案，并跟踪落实。

（二）专业技能培训体系

提供每年不少于4次的线上一对一专业服务，内容包括设备操作规范、常见故障排除、基础维护保养等。同时，每季度组织一次线下集中培训，邀请行业专家授课，并安排实操演练环节，确保医院操作人员熟练掌握设备应急处理技能。培训结束后进行考核，考核通过率需达到100%，未通过者可免费参加下一期培训。

五、风险防控与责任承担机制

（一）全程风险监控

在备品备件供货过程中，采用 GPS 实时定位系统和温湿度监测设备，对运输车辆进行全程监控，确保运输环境符合配件存储要求。建立“运输风险预警平台”，对可能影响运输的天气、路况等因素进行提前预判，并制定相应的应急预案。

（二）严格责任承担制度

若因运输过程或产品质量问题导致设备无法正常使用，我方承诺立即启动“紧急补货程序”，72 小时内重新安排全新设备发货，并承担由此产生的所有费用。同时，按照合同约定向医院支付违约金，切实保障医院权益。

六、长期稳定供应保障

（一）持续供应承诺

对于设备所需配件，我司承诺至少 10 年内持续供应，确保医院设备在整个生命周期内都能获得可靠的配件支持。建立“配件生命周期管理系统”，对配件的生产、库存、使用等情况进行实时监控，提前 6 个月预警即将停产的配件，并提供替代方案。

（二）优惠供应政策

针对医院所需的设备耗材，以不高于市场批发价 80% 的优惠价格供应，并定期开展“耗材促销活动”，进一步降低医院采购成本。同时，为长期合作医院提供“耗材定制服务”，根据医院实际需求定制专属耗材套餐，满足个性化使用需求。

七、质量管理体系严格执行

严格遵循 ISO9001 质量管理体系和 ISO13485 医疗器械质量管理体系要求，建立覆盖备品备件全生命周期的质量管理流程。从配件采购、入库检验、存储管理到领用发放、使用反馈，每个环节都制定详细的操作规范和质量标准，并定期

开展内部审核和管理评审，确保质量管理体系持续有效运行。

投标人：天津虚壹静科技发展有限公司（盖单位章）

2025 年 10 月 20 日

5、培训方案

投标人根据招标项目要求及自身情况自行填报。

①中标方对设备操作及维修人员进行维修培训，直至操作及维修人员熟练掌握操作及维修技能为止。

②对我院使用科室及维修人员关于机器常见故障及解决方案进行培训，培训必须达到贵方能熟练掌握机器操作流程，能解决常见故障。

③中标供应商提供 2 人次外出临床应用培训

1、培训计划

我公司免费为采购人培训医师、技师、操作及维修人员，免费负责设备的安装及调试。根据以往我公司同其他用户密切合作的经验，完善成功的培训保证，将是设备正常运转维护的重要组成部分。为此，我公司根据工程实际情况，制定了培训计划

2、培训目的

为了完全满足用户的培训需求，我公司将安排优秀的培训人员、组织精良的培训教材、制定科学的培训计划，精心组织培训。

3、 培训使用教材为：投标产品使用说明书（含操作、维护）。

4、 培训的主要内容：

项目序号	培训内容	备注
1	仪器原理介绍	\
2	仪器安装及调试讲解	\
3	仪器外形特点、功能讲解	\
4	仪器操作、维护及注意事项讲解	\
5	仪器常见故障的排除讲解	\
6	学员实际操作	主讲人进行指导
7	培训内容考试	\

根据用户的实际需要，我公司还将对所培训内容做出相应的调整。

此次培训将达到以下目标：

①保证项目的顺利进行

本项目的顺利实施需要客户与我们的密切配合，客户技术人员对相关技术和方案的熟悉程度是项目能否顺利进行的重要影响因素。通过此次培训，我们将和客户的技术人员交流技术问题，提高他们的技术水平和对方案的熟悉程度，使他们能

够顺利地承担起项目实施过程中的配合工作，保证项目的顺利进行。

②建立专业化的信息管理队伍，保障设备的正常运行

为了保证设备正常地运行，需要一支有经验、专业化的维护队伍。设备的日常维护任务要求管理员必须具有较高的技术水平，因此有必要对用户技术人员进行专业化的培训。通过对用户技术人员的培训，使他们精通智能化系统设备的概念和知识，熟悉相关管理技术，掌握设备、软件的安装与调试方法，掌握设备的操作与日常维护。

对技术人员的培训不仅包括技术理论，更重要的是，我公司为他们提供全面、开放的实践交流环节，通过多种形式的技术交流与动手实践，掌握设备的安装与调试方法，更好地掌握使用的设备与技术，顺利地承担本项目的维护管理工作。

③充分发挥设备软、硬件性能

在保障本项目设备正常运行的基础上，客户关注的要点是整体设备的运行效率，所以有必要结合实际工程经验对用户技术人员进行培训，使其掌握软件、硬件设备及设备整体的性能优化与调整方法，以便在设备运行过程中，针对业务特点，及时对设备进行优化工作，从而使设备及其服务发挥最大的效能。

③为用户系统建设的发展奠定技术和人员基础

一支高水平的技术人员队伍是客户进行信息系统建设的重要资源和有力保障。通过这次培训，我们将帮助客户建立起一支高水平、专业化的技术人员队伍，为其今后系统建设的发展奠定良好的技术和人员基础。

现场培训

①培训目的

现场培训的目的是使用户相关技术管理人员了解设备基本原理、掌握各设备基本操作、可进行简单的故障排除。

②培训组织方式

现场培训采取实地讲解和动手操作相结合的方式进行。具体方法为我公司实施人员实际进行一次硬件、软件的安装与配置，并对每一步操作进行讲解；

操作与讲解完成后，删除全部设备的配置和安装的软件，指导客户技术人员进行实际配置、安装操作，并且及时解答操作中的问题、纠正配置中的错误，保证客户技术人员能够正确地安装、配置相应的设备和软件。

同时，实施人员将邀请客户的技术人员参与现场实施，在实施过程中交流技术知识和经验，强化初级培训效果。

③培训对象

医师、技师、操作及维修人员。

④培训时间及地点

初级培训将在各地的实施安装现场随着实施工作同步进行。在现场实施之后，实施人员将对客户技术人员进行培训工作。

⑤培训内容

我公司将为客户技术人员实地讲解硬件及软件产品的安装、调试、配置和日常管理等内容。

初级培训内容因各节点所采用的设备的不同而有所区别，具体内容说明如下：

使学员通过培训，熟悉设备的安装、调试及维护的方法，操作命令的功能和使用；了解主要设备的工作原理；掌握各种设备的设置及故障诊断、定位和排除技能；具有熟练查阅各种技术文件及维护手册的能力。

在设备、软件到货前，我们将根据上述内容编制相应的配置手册和维护手册作为培训教材，在培训时交付用户技术人员。其中包括：

设备介绍：向设备管理人员介绍各个设备实现的功能，及接口介绍。

结构培训：向设备管理人员讲解设备的结构原理，各个设备在系统中所处的位置及其发挥的作用。

设备安装：讲解设备安装的方式，对环境的要求，安装注意事项，讲解设备拆卸，拆卸前的操作步骤，使管理人员能够熟悉设备的安装拆卸流程，在施工过程中可以让管理人员进行实际的操作。

设备系统线缆连接：向系统管理人员讲解系统各设备的连接关系。连接线的类型、线标对应关系。结合系统设备连接图讲解每个设备的线缆连接，使管理人员可以根据图纸查找各设备的线缆连接节点。

系统设备调试：对系统的各个设备调试前的准备工作做详细介绍，对设备的调试流程进行讲解：如：先单节点单机调试，正常后在联机小范围的进行调试，最后再进行全系统调试。详细讲解每一个调试环节，让管理人员直接参与系统的调试工作。

通过培训，使用户达到全面理解设备的功能和相关技术、掌握设备的工作流程，并且可以独立进行设备的安装配置、日常使用维护、一般故障诊断和修复等工作，对设备长期稳定运行起到决定性的作用。

⑥培训师资：培训的讲师将由我公司专业技术人员担任。

集中培训

集中培训是项目实施中极为重要的一环，我公司对此给予高度重视，安排了科学、合理的培训计划。

投标人：天津虚壹静科技发展有限公司（盖单位章）

2025年10月20日

6、售后服务

- 一、售后服务技术方案
- 二、售后服务机构
- 三、售后承诺及优惠条件

后附具体内容

投标人：天津虚壹静科技发展有限公司（盖单位章）

2025 年 10 月 20 日

一、售后服务技术方案

售后服务方案对设备维护方式和时间及零配件的供应保障措施

一、我公司郑重承诺全周期质保服务

服务内容：

（一）超长质保与无忧维修

我公司为彩超整机提供长达 5 年的质保服务，在质保期内，一旦因产品自身设计、制造或材料缺陷导致故障或损坏，将严格执行免费修复政策。针对无法修复的设备，承诺 48 小时内完成免费更换全新同型号设备，确保医院诊疗工作不受影响。建立“故障快速响应小组”，由资深工程师带队，确保 24 小时内到达现场开展检测评估，应急上门服务响应时间≤4 小时，48 小时内出具完整的解决方案。

（二）零成本维修保障

质保期内，设备维修产生的所有费用均由我司全额承担，包括但不限于技术人员差旅费、住宿费、配件运输费、维修工具费等。为降低医院运营成本，特别设立“维修专项基金”，每年预留不低于销售额 3% 的资金用于应急维修支出，确保维修工作高效推进。

服务团队：

河南省售后服务中心：

地址：河南省郑州市郑东新区东风南路康宁街交叉口海汇中心 3A 号楼 10 层、河南省郑州市高新区科学大道 133 号 4 层 4017 号

河南常驻工程师：李宁、付春辉、杨震

电话：18665931491 邮编：450003

巡检服务和故障响应时间：

每年为医院提供不少于 4 次的线下上门巡检服务，每次巡检严格按照《彩超

设备维护保养手册》执行，涵盖设备性能检测、机械部件润滑、电气系统检查等 28 项核心内容。巡检后，向医院提交详细的《设备健康报告》，对潜在问题提出解决方案，并跟踪落实。

故障响应时间 \leq 1 小时，应急上门服务响应时间 \leq 4 小时，并可提供备用设备或核心部件应急使用。

解决问题时间：

公司提供 7×24 小时全年无间断服务，在接到报修电话故障通知后 1 小时内响应，24 小时内由原厂认证合格专业工程师提供快速优质的现场服务。应急上门服务响应 时间 \leq 4 小时

保障措施：

（一）组织保障

3. 成立专项供货领导小组

公司成立由总经理担任组长，生产、采购、销售、质量、物流等部门负责人为成员的专项供货领导小组，全面统筹协调供货工作。领导小组定期召开会议，研究解决供货过程中出现的重大问题，制定应对措施，确保供货任务顺利完成。

4. 明确各部门职责

生产部门负责按照生产计划组织产品生产，确保产品质量和生产进度；采购部门负责原材料的采购和供应，保证原材料的质量和及时到货；销售部门负责与医院保持密切沟通，及时了解医院需求变化，反馈市场信息；质量部门负责对原材料、半成品、成品进行全程质量检验，确保产品质量符合标准；物流部门负责货物的运输和配送，确保货物按时、安全送达。各部门之间明确分工，密切协作，形成高效的供货工作机制。

（二）质量管理保障

3. 严格执行质量管理体系

公司严格按照 ISO9001 质量管理体系和 ISO13485 医疗器械质量管理体系的要求，建立健全质量管理体系文件，涵盖产品研发、生产、安装、维修等各个环节的质量控制标准和操作规程。定期对质量管理体系进行内部审核和管理评审，及时发现和纠正体系运行中存在的问题，确保质量管理体系持续有效运行。

4. 加强原材料质量控制

建立严格的原材料供应商管理制度，对原材料供应商进行严格的筛选和评估，选择资质齐全、信誉良好、产品质量稳定的供应商建立长期合作关系。对每一批原材料到货后，由质量检验部门按照检验标准进行严格检验，检验合格后方可入库使用。对于不合格的原材料，坚决予以退货处理，并对供应商进行相应的处罚，从源头上保证产品质量。

5. 强化生产过程质量监控

在生产过程中，实行“三检”制度，即自检、互检、专检。生产人员在完成每一道工序后，首先进行自检，确保本工序产品质量合格；然后由下一道工序的生产人员进行互检，发现问题及时反馈和纠正；最后由专职质量检验人员进行专检，对产品质量进行全面把关。同时，利用先进的生产设备和检测仪器，对产品生产过程中的关键参数进行实时监控和记录，确保产品质量的稳定性和一致性。

（三）售后服务保障

3. 24 小时热线维修服务

我们设立了 24 小时 400 热线维修电话，配备专业的客服团队和技术支持人员，全年 365 天不间断值守。客服人员在接到医院报修电话后，10 分钟内完成信息登记和问题初步诊断，并根据问题的紧急程度，及时调度相应的专职工程师进行处理。对于一般故障，工程师将通过电话指导医院技术人员进行自助维修；对于复杂故障，将在 2 小时内给出初步解决方案，48 小时内安排专业维修人员

到达现场进行维修，确保医院设备尽快恢复正常运行。

4. 强大的远程诊断系统

公司投入大量资源研发了先进的远程诊断系统，该系统采用高速数据传输技术和智能诊断算法，能够实现对设备的远程实时监控和故障诊断。通过在设备上安装传感器和数据采集模块，将设备运行状态、性能参数等数据实时传输至公司的远程诊断中心。技术专家可通过远程诊断系统，对设备进行远程检测、调试和维护，不受地域距离的限制。当设备出现故障时，系统将自动报警并生成详细的故障报告，技术专家可在第一时间了解故障情况，并制定解决方案。据统计，通过远程诊断系统，可解决 70% 以上的设备故障问题，大大缩短了故障处理时间，降低了医院的运营成本。

5. 持续的售后服务支持

在免费服务期满后，我们将继续为医院提供优质的售后服务。建立完善的备件供应体系，储备充足的常用零部件和易损件，确保在接到医院备件需求后，24 小时内完成发货。售后服务费用仅收取低廉的人工费和成本价的备件费用，人工费按照平均标准收取，备件价格按照成本价上浮 10% 计算。同时，为医院提供定期的设备巡检服务，每年至少安排 4 次专业技术人员上门对设备进行全面检查、维护和保养，及时发现并排除潜在故障隐患，延长设备使用寿命。此外，还为医院提供设备升级改造服务，根据医院需求和技术发展趋势，对设备进行功能扩展和性能提升，使设备始终保持良好的运行状态。

6. 免费咨询服务

我们为医院提供全方位的免费咨询服务，涵盖设备选型、安装调试、操作使用、维护保养、技术升级等各个方面。医院可通过电话、邮件、在线客服等多种渠道，随时向我们的专业技术人员咨询相关问题。我们建立了专业的咨询服务团队，团队成员均具备丰富的行业经验和专业知识，能够为医院提供准确、详细、

专业的解答。同时，在公司官方网站上开设在线知识库和技术论坛，定期发布设备使用手册、技术文档、常见问题解答等资料，方便医院自主查询和学习。此外，还定期举办线上线下技术交流活动，邀请行业专家和技术骨干分享最新技术成果和应用案例，为医院搭建一个学习交流的平台。

（四）风险管控保障

2. 建立风险预警机制

对供货过程中可能出现的原材料供应中断、生产设备故障、运输延误等风险因素进行全面分析和评估，制定相应的风险预警指标和预警级别。建立风险预警信息系统，实时收集和分析相关信息，当出现风险预警信号时，及时发出预警通知，并启动相应的应急预案。

4. 制定应急预案

针对不同的风险因素，制定详细的应急预案。例如，对于原材料供应中断风险，建立原材料应急采购渠道，与备用供应商签订应急采购协议，确保在主供应商出现问题时，能够及时采购到所需原材料；对于生产设备故障风险，制定设备维修应急预案，配备专业的维修人员和充足的备品备件，确保设备故障能够得到及时修复；对于运输延误风险，制定运输应急方案，提前规划备用运输路线和运输方式，确保货物能够按时送达。定期对应急预案进行演练和评估，根据演练结果及时修订和完善应急预案，提高应对风险的能力。

（五）违约责任承诺

我方产品一旦成交并依法签订购销合同后，成交产品将严格符合国家食品药品监督管理局规定的质量标准。在合同期内，我方将向采购人提供及时充足的货源。如有违约，我方愿意承担相应的法律责任和经济赔偿责任。具体违约责任将按照合同约定执行，包括但不限于支付违约金、赔偿采购人因供货延误或产品质量问题造成的直接和间接经济损失等，确保采购人的合法权益得到充分保障。

二、原厂配件质量管控体系

（一）配件供应严格标准

所有维修使用的备品备件及易损件均采用原厂正品，与设备生产时的配件完全一致。建立“供应商白名单”制度，定期对原厂配件供应商进行资质审核和实地考察，审核周期不超过6个月，确保配件来源可追溯、质量有保障。

（二）配件使用全程监督

未经采购人书面同意，严禁使用任何非原厂配件。在配件使用过程中，实施“双签确认”流程：技术人员领用配件时需与医院设备管理人员共同签字确认；更换配件后，双方再次签字确认使用情况，并留存影像资料和使用记录，确保配件使用透明化。

三、应急响应与高效供应机制

（一）极速响应服务网络

建立“三级响应体系”：接到故障通知后，30分钟内由专属客服完成初步沟通与信息登记；2小时内技术专家通过远程诊断系统进行故障分析；12小时内维修人员携带基础配件抵达现场。若现场无法解决，立即启动“跨区域配件联动机制”，优先从郑州、洛阳、许昌三大区域备件库或公司总部调取所需配件。

（二）高效配件运输保障

采用“顺丰加急+专人护送”双重运输模式，确保配件1-2天内送达医院。针对急需配件，提供“同城3小时达”特殊服务，通过专人专车直送的方式，最大限度缩短运输时间。同时，为所有运输配件购买足额保险，保额不低于配件价值的200%，确保运输安全。

四、预防性维护与技能提升服务

（一）定期巡检与维护

每年为医院提供不少于4次的线下上门巡检服务，每次巡检严格按照《彩超

设备维护保养手册》执行，涵盖设备性能检测、机械部件润滑、电气系统检查等 28 项核心内容。巡检后，向医院提交详细的《设备健康报告》，对潜在问题提出解决方案，并跟踪落实。

（二）专业技能培训体系

提供每年不少于 4 次的线上一对一专业服务，内容包括设备操作规范、常见故障排除、基础维护保养等。同时，每季度组织一次线下集中培训，邀请行业专家授课，并安排实操演练环节，确保医院操作人员熟练掌握设备应急处理技能。培训结束后进行考核，考核通过率需达到 100%，未通过者可免费参加下一期培训。

五、风险防控与责任承担机制

（一）全程风险监控

在备品备件供货过程中，采用 GPS 实时定位系统和温湿度监测设备，对运输车辆进行全程监控，确保运输环境符合配件存储要求。建立“运输风险预警平台”，对可能影响运输的天气、路况等因素进行提前预判，并制定相应的应急预案。

（二）严格责任承担制度

若因运输过程或产品质量问题导致设备无法正常使用，我方承诺立即启动“紧急补货程序”，72 小时内重新安排全新设备发货，并承担由此产生的所有费用。同时，按照合同约定向医院支付违约金，切实保障医院权益。

六、长期稳定供应保障

（一）持续供应承诺

对于设备所需配件，我司承诺至少 12 年内持续供应，确保医院设备在整个生命周期内都能获得可靠的配件支持。建立“配件生命周期管理系统”，对配件的生产、库存、使用等情况进行实时监控，提前 6 个月预警即将停产的配件，并

提供替代方案。

（二）优惠供应政策

针对医院所需的设备耗材，以不高于市场批发价 80% 的优惠价格供应，并定期开展“耗材促销活动”，进一步降低医院采购成本。同时，为长期合作医院提供“耗材定制服务”，根据医院实际需求定制专属耗材套餐，满足个性化使用需求。

七、质量管理体系严格执行

严格遵循 ISO9001 质量管理体系和 ISO13485 医疗器械质量管理体系要求，建立覆盖备品备件全生命周期的质量管理流程。从配件采购、入库检验、存储管理到领用发放、使用反馈，每个环节都制定详细的操作规范和质量标准，并定期开展内部审核和管理评审，确保质量管理体系持续有效运行。

售后服务人员安排、响应时间、修复时间保障措施

（一）质保期内的售后服务内容

（1）质保期

原厂整机质保 5 年,相关软件系统终身免费升级服务。

自产品安装验收合格之日起严格按照双方签订的合同书上所承诺保修期限提供上门保修,硬件保修范围不含人为或不可抗力的因素(自然灾害、地震、雷击、虫害等)造成设备的损坏,本公司将提供最低成本价有偿服务承诺。

（2）质量保证：合格，符合或优于国家相关标准。

（3）交货期：合同签订后30日历天内安装调试完毕。

（4）服务响应：满足采购人的服务要求。

（5）验收标准：满足国家、行业及采购人验收标准。

（6）服务范围：

1) 设备保修范围包括设备的安装调试,保修期内货物发生故障系货物出现质量问题,无偿更换。在保修期内提供设备正常使用出现的故障免费维修和技术咨询服务,维修和免费更换损坏的设备部件。

2) 在保修期间内,更换的零配件,保证是新的未使用或未经修复的。

3) 在保修期内,公司负责解决所提供的软件系统的正常使用出现的问题。公司向用户提供免费技术支持和技术咨询、免费软件升级的服务。

4) 设备在质保期内,除人为因素或不可抗力的因素(自然灾害、地震、雷击、虫害等)损坏外,全部免费维修。

5) 承诺现场跟踪辅导不低于3日。

6) 承诺每年至少进行4次正常的科室巡查和回访,包括设备的操作使用、设备的维护和保养、常见问题的处理和解决等。

7) 对于用户在使用过程中出现的问题(非设备原因),帮助用户分析原因,提供解决方案。

8) 保修期满后,终身有维修义务,制造商将对该设备实施维护计划,为用户提供及时的服务,但设备维护过程中所涉及的费用将由使用方承担。

9) 公司片区负责人将定期走访用户,收集客户反馈信息,了解设备出现的问题和公司服务人员的服务情况。

10) 为了保证贵单位的临床需要和确保诊断技术领先,仪器配备所有软件使用最新版本且终身免费升级,能与采购方各信息系统无缝对接。

备品备件服务:

提供下列与备件有关材料、通知和资料:

(1) 我公司按照招标文件的规定提供所需的备件。

(2) 备品备件:提供所有设备正常使用所需的备品备件(该要求对质保承诺不产生任何影响)。

(3) 在备件停止生产的情况下,我公司事先将要停止生产的计划通知需方以便需方有足够的时间采购所需的备件。

(4) 在备件停止生产后,如果需方要求,我公司免费向需方提供备件的蓝图、图纸和规格。

质保期后维护费用及方式

(1) 货物超过保修期发生故障,采购人可自由选择维修单位,如委托给我方,我方不会借故推诿,且维修费优于市场价格。

(2) 保修期外接到用户通知响应时间:1小时内响应,提供7*24小时响应并在24小时内赶到现场提供服务。保修期满结束后,对设备提供终身维修服务。

(3) 保修期满后，终身有维修义务，制造商将对该设备实施维护计划，为用户提供及时的服务，但设备维护过程中所涉及的费用将由使用方承担国内有备件仓库，省内有固定的维修站及工程师，保证备品备件的供应。

(4) 客户服务满意追踪系统，及时了解客户对每次维修的意见和反馈，保证维修的质量。

(5) 仪器配备所有软件使用最新版本且终身免费升级，端口免费开放，能与采购方各信息系统无缝对接。

(6) 在质保期过后，我们承诺继续保证备件的稳定供应。对于所有备件，我们保证在发货前都进行严格的质量检测，以确保其正常运行。即使在保修期满后，我们仍然承担设备售后服务的责任，提供全天候、7天*24小时的服务支持。如果设备在保修期后出现硬件故障需要更换零部件的情况，我们承诺将按照当时的市场实际成本来收取材料费用，让用户无需承担额外的经济压力。

(7) 在保修期结束后，我们将继续为用户单位提供全面的服务。我们会定期进行回访，对用户单位提出的问题及时处理，确保用户的使用体验不受影响。为了让用户单位更加放心，我们会指定专门的员工负责此项服务工作，并定期向用户单位提供设备使用的咨询服务，帮助他们更好地维护和使用设备。我们的目标是让用户单位在设备使用过程中始终感到满意和安心。无论是在保修期内还是保修期过后，我们都将竭尽全力提供最优质的服务，以确保设备的稳定运行和持续性能。

二、售后服务机构

SAMSUNG

服务中心代码：5186296

公司：合欣聚展（北京）科技有限公司

授权三星电子医疗器械产品

安装和维修服务权限

授权区域：全国

有效期至：2026年3月31日

三星（中国）投资有限公司

总经理 李大成



统一社会信用代码
91110113MA01HJHU6Q

营业执照

(副本) (1-1)



名称 合欣聚展(北京)科技有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 高波

经营范围 技术开发、技术转让、技术推广、技术服务、软件开
发、会议服务；承办展览展示活动；组织文化艺术
交流活动；设计、制作、代理、发布广告；企
业文化活动策划；经济贸易咨询；销售I类医疗
器械、II类医疗器械、III类医疗器械、计算机
软件及辅助设备；销售I类化妆品、III类医疗器
械；开展经营三类医疗器械、III类化妆品、III
类医疗器械、III类化妆品、III类医疗器械、III
类化妆品的经营；开展经营三类医疗器械、III
类化妆品、III类医疗器械、III类化妆品的经营
项目；不得从事本市产业政策禁止和限制类项
目的经营活动。

注册资本 1000万元
成立日期 2019年03月07日
住所 北京市顺义区金航西路4号院2号楼702-1(天竺
综合保税区)



登记机关

国家企业信用信息公示系统网址：<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

授权书



兹授权 河南聚创电子科技有限公司，就三星超声产品的 安装和维修服务权限 等向 河南省 提供服务、处理与之相关的事务。

授权期限：2025年08月01日至2026年07月31日

- 备注：
1. 被授权单位无转委托权。
 2. 被授权单位独立承担办理授权事项的法律风险。授权人与被授权单位之间并非委托代理关系。被授权单位不得以授权人的名义进行交易和签署合同。
 3. 被授权单位与任何第三方签订的合同，不能约束授权人。
 4. 被授权单位应当依法合规办理授权事项，禁止违法违规行为，否则授权人有权随时终止授权。
 5. 本授权书为打印版，手写内容无效。

仅供河南科技大学第一附属医院彩色多普勒超声诊断系统采购项目使用



复印无效

扫描二维码
“国家企业信用
信息公示系统”
了解更多企业
“名称”“许可”“监
管”信息。



营业执照

(副本) (1-1)

统一社会信用代码
91410100MA46326MXA



名称 河南科技大学
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)
法定代表人 高星

经营范围
电子产品、计算机软硬件开发及技术推广；第一、二、三类医疗器械及配件的技术研究、技术咨询、技术转让、技术服务、维修服务及租赁；销售：第一、二、三类医疗器械及配件、五金交电、日用百货、仪器仪表。

注册资本 伍佰捌拾捌
成立日期 2018年11月28日
住所 河南省郑州市中原区科学大道133号4层4017号



登记机关

2024年07月15日

国家市场监督管理总局监制

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

国家企业信用信息公示系统网址：
<http://www.gsxt.gov.cn>

售后服务工程师及技术支持配备表

序号	名字	年限	联系电话
1	高育涛	12 年	13643715815
2	盛涛	5 年	18539982360
3	严骏	7 年	13701711458
4	周军	8 年	13829723731
5	黄勇飞	7 年	15660293706
6	李宁	6 年	18665931491
7	王永廷	7 年	15810623132
8	张林	10 年	13701802528
9	童忠业	8 年	13701711458
10	张宗	6 年	13916337097
11	宋胜辉	4 年	13585899591
12	居文杰	5 年	13901939250
13	周志龙	10 年	13801602267
14	杨彬	5 年	13911086410
15	李丰华	3 年	13600051271
16	李龙	3 年	15912189511
17	张爱文	4 年	15288446906
18	刘帅	3 年	15129011965

技术支持和服务网点
三星医疗售后服务网点及备件库一览表

编号	负责区域	地址	负责人	联系电话
1	东区技术支持	上海市徐汇区虹桥路355号城开国际大厦12层三星电子	严骏	13701711458
2	北区技术支持	北京市朝阳区望京东园四区2号楼中航资本大厦18层三星电子	王永廷	15810623132
3	北区	沈阳市和平区青年大街356号10楼(三星电子)	刘城	13504058874
4	西北区西区技术支持	西安市未央区文景路与凤城八路十字西北国金中心E座7层	顾志兵	15129011965
5	西南区	四川省成都市锦江区梓潼桥正街25号附1号(西部文化产业中心12楼)三星电子	张爱文	15912189511
6	西南区	湖南省长沙市开福区芙蓉北路416号泊富国际广场写字楼26楼三星电子	黄勇飞	15660293706
7	东区	江苏省南京市秦淮区汉中路1号国际金融中心25楼A座三星电子	周军	13851539044
8	南区技术支持	广东省广州市天河区天河路208号粤海天河城大厦43楼	李丰华	13829723731
9	北京	北京市顺义区金航西路4号院2号楼2层202室(天竺综合保税区)	王静	13661140323
10	广西	南宁市金凯路11号荣港城仓储二期1号仓库2楼	尹钊汀	17377116384
	云南	云南省昆明市五华区昌源中路75号同丰中心20楼A	许骏波	13888033652
11	河南	河南省郑州市郑东新区东风南路康宁街交叉口海汇中心3A号楼10层、河南省郑州市高新区科学大道133号4层4017号	李宁	18665931491
12	广东, 福建, 海南, 湖南(郴州)	广州市番禺区市桥街北桥路16号二层2020	钟宇鸣	13922251636
13	贵州及西南区民营项目医院	贵阳市观山湖区长岭南路178号茅台国际商务中心A座1707	张志强	15870141194

14	广西	南宁市金凯路 11 号荣港城仓储二期 1 号仓库2 楼 203	尹钊汀陈 萍萍	南宁15578963543
15	四川	四川省成都市武侯区新希望路 1号风格雅园 5-9	陈江李宏 璘	13880522185 13666257884
16	湖南 (长沙 怀化 邵阳 湘西州 张家界)	湖南省怀化市经开区舞阳大道金口岸12 栋 610号	许世宏 向孙	18774770198 13787532526
17	重庆 (渝北区、巴南区、沙坪坝区、九龙坡区、长寿区、铜梁区、潼南区、大足区、荣昌区、永川区、江津区、涪陵区) 地区的公立医院	重庆市渝北区金开大道大雅金开国际 2 幢 19-8	夏洪燕李 倩	13896102825 13667636124
18	北京,河北(公立:唐山,秦皇岛,张家口,承德,沧州) 黑龙江吉林,辽宁,新疆	北京市大兴区天华大街9号院13 号楼 602	吕辉钱文 珺	13501136225 13811705103
19	陕西,甘肃,宁夏,青海,	陕西省西安市雁塔区朱雀大街南段19号南方 星座A 座 30-01 室	潘春峰张 菲	13992871515 18066867781
20	浙江	浙江省杭州市拱墅区登云路 518号恒策西城 时代 2 幢 515 室	潘浩威	15088624452
21	湖北	北京市顺义区金航西路4号院2 号楼 2 层 203室 (天竺综合保税区)	丁红芳	15801509952
22	河北(公立石家庄邯郸,邢台,沧州、廊坊,衡水) 山西	河北省石家庄市长安区金谈固地坛园11 号楼 一单元1601 室	王建昆	15350551120
23	安徽	上海市徐汇区钦州北路1089号虹钦园51 号楼 508 室	张宗	13816695234
24	指定系统民营医院	上海市徐汇区田林路388 号新业大楼 207 室	周彬	13501919303
25	江苏	上海市长宁区遵义南路88 号 2805 室	汪晔	13801765034
26	重庆区域 (渝中区、大渡口区、江北区、南岸区、北碚区、黔江区、	成都市金牛区蜀跃东路138 号翡翠海湾 2 幢 一单元829	何丹	18328371561

	合川区、璧山区、开州区、武隆区、城口县、忠县、云阳县、奉节县、巫山县、巫溪县)地区的公立医院+重庆民营+贵州			
27	湖南(郴州,湘潭,衡阳,岳阳)	湖南省长沙市芙蓉区韭菜园街道八一路	王先生	13810127167
28	福建常德,益阳,娄底,永州,株洲	福建省福州市闽侯县荆溪镇洪甘路中科睿谷2栋 1733399-19号领峰大厦B座703室	林健	13860605299
29	山东(公立),天津	山东省青岛市市北区嘉定路17号406室	姜蔚	13105322007
30	广东,海南,江西	广东省广州市黄埔区(萝岗区)萝岗万达广场B1栋1704	巢昆芳	13824480510
31	上海	北京市朝阳区永安东里16号CBD国际大厦9层908B-911室	马峥	13671202026



仅供河南科技大学第一附属医院普勒超声诊断系统采购项目使用

SAMSUNG
三星(中国)投资有限公司
超声产品工程师资质证



姓名: 李宁
编号: 1686032553
类别: 高级工程师
有效期: 2025.08.01-2026.03.31

仅供河南科技大学第一附属医院普勒超声诊断系统采购项目使用

SAMSUNG
三星(中国)投资有限公司
超声产品工程师资质证



姓名: 杨震
编号: 1686031311
类别: 工程师
有效期: 2025.08.01-2026.03.31

三星医疗售后维修零配件各 RPC 仓储信息

省份	城市、县	备件库名称	地址	负责人	联系电话
辽宁	沈阳	沈阳备件仓库	沈阳市辉山农业高新经济开发区宏业街 18 号宝供仓储 / 沈阳市宏业街 18 号宝供仓储	金华国	024-88080726
天津	天津	天津备件仓库	天津市 宁河区现代产业园敏捷路 4 号普洛斯物流园 A3 库	米军伟	022-58708823
江苏	苏州	苏州备件仓库	苏州市虎丘区文昌路 7 号宇培物流园二期 W6-8	吴天亮	0512-89162395
四川	成都	成都备件仓库	成都市龙泉驿区嘉民物流园 3 号库	李靖	028-63957180
广东	广州	广州备件仓库	广州市黄埔区观达路 16 号 外运物流 B4	文锋	18022893590

三、售后承诺及优惠条件

质量保证期内、外的维修承诺

保修期内的售后服务承诺

总部设在北京的三星医疗即时服务中心，在全国 48 个大、中城市派驻了训练有素的工程师，为客户提供快速、便捷的售后服务，保证医疗设备的正常运转。

三星医疗即时服务中心全年 365 天、每天 24 小时开通真人接听免费热线电话：4008202520；我们有专业的工程师热心解答您的问题。

针对此次投标设备的售后服务，我们承诺：

1、公司为投标的三星彩超整机提供 **60 个月免费保修**（含主机、探头及附件，从机器安装之日起计算），每年至少四次的全面维护保养，软件终身免费升级；

2、电话咨询。中标人或制造商为采购人提供技术援助电话，解答采购人在使用中遇到的问题，及时为采购人提出解决问题的建议和办法。

3、现场响应。设备整个使用期内，供应商应确保设备的正常使用。故障响应时间 \leq 1 小时，应急上门服务响应时间 \leq 4 小时，并可提供备用设备或核心部件应急使用。

4、中标人向用户提供全套设备维修资料并定期对所供设备系统运行情况进行检测、维护，具有设备故障自检系统，消除故障隐患，以保证设备的正常运行。

5、设备交付使用后，中标人每季度对该设备进行保养一次，并出具保养报告。

6、质保期内该设备保证 97%的无故障率，如达不到要求，每少于一天质保期顺延 5 天，如造成严重损失需赔偿用户经济损失或换货或退货。

7、技术升级，如果制造商的产品技术升级，中标人及时通知采购人，如采

购人有相应要求，中标人和制造商对采购人购买的产品进行免费升级服务。

8、维修保障：中标方提供中文说明书、操作手册、详细维修手册、整机线路图、系统安装软件及维修密码，软件终身免费升级。

9、公司负责对设备进行检验、安装、调试，直至验收合格；将委派专业的合格的技术人员到用户现场进行机器的安装和相关的培训；对贵院系统应用人员提供不低于 2 次的操作培训（受训者的人数和培训时间根据贵院需求来定）。

培训内容：

- ◆产品基本原理的相关介绍
- ◆机器的详细安装、调试、详细使用方法
- ◆设备的保养及维护方法

B. 培训时间标准：保证用户能够正常使用该设备；

C. 培训资料：公司给用户设备的中英文说明书；

D. 培训费用：用户相关的培训费，耗材费用及受训者的资料，师资费用均由三星公司承担；

E. 提供参加三星公司每年举办的相关学习班的机会；

10、设备交付使用后，用户在使用过程中如遇到无法解决的技术问题，不论是设备故障、还是临床使用，公司技术人员将第一时间免费提供电话指导或上门现场维修服务；

11、公司提供 7×24 小时全年无间歇服务，在接到报修电话故障通知后 1 小时内响应，24 小时内由原厂认证合格专业工程师提供快速优质的现场服务。
应急上门服务响应 时间≤4 小时；

12、维修工时费计算方法及价格：维修工时费免费；

13、主要零配件供应：三星在北京、天津、上海设有维修站和备件库，保

证 8 年配件有偿供应；

14、软件升级：购买时系统软件均为最新版本，已有软件可得到免费升级；

15、公司将对售出产品定期进行电话回访；

16、公司将对售出产品进行现场回访，主动征求用户对产品质量以及服务质量等方面的意见，并对设备进行维护和保养；

17、声明中国境内有技术服务机构及有经验的技术人员、有备件库，能够提供技术和培训

18、河南省售后服务中心：

地址：河南省郑州市郑东新区东风南路康宁街交叉口海汇中心 3A 号楼 10

层、河南省郑州市高新区科学大道 133 号 4 层 4017 号

河南常驻工程师：李宁、付春辉、杨震

电话：18665931491 邮编：450003

其他承诺

质保期满后的售后服务承诺

彩超提供终身免费技术保修，保修期满后仍提供电话咨询服务，并承诺提供产品上门维护服务。包括每年至少四次的全面上门维护保养、软件终身免费升级及免除维修产生的所有人工技术成本；只收取维修机器的设备的成本费及所需基本运费。

质保期外为用户提供维修协议服务，长期提供高效优质的服务，以保证用户长期的设备使用效率和投资回报。

质保期后维护费用及方式

(1) 货物超过保修期发生故障，采购人可自由选择维修单位，如委托给我方，我方不会借故推诿，且维修费优于市场价格。

(2) 保修期外接到用户通知响应时间：1小时内响应，提供7*24小时响应并在24小时内赶到现场提供服务。保修期满结束后，对设备提供终身维修服务。

(3) 保修期满后，终身有维修义务，制造商将对该设备实施维护计划，为用户提供及时的服务，但设备维护过程中所涉及的费用将由使用方承担国内有备件仓库，省内有固定的维修站及工程师，保证备品备件的供应。

(4) 客户服务满意追踪系统，及时了解客户对每次维修的意见和反馈，保证维修的质量。

(5) 仪器配备所有软件使用最新版本且终身免费升级，端口免费开放，能与采购方各信息系统无缝对接。

(6) 在质保期过后，我们承诺继续保证备件的稳定供应。对于所有备件，我们保证在发货前都进行严格的质量检测，以确保其正常运行。即使在保修期满后，我们仍然承担设备售后服务的责任，提供全天候、7天*24小时的服务支持。如

果设备在保修期后出现硬件故障需要更换零部件的情况，我们承诺将按照当时的市场实际成本来收取材料费用，让用户无需承担额外的经济压力。

(7) 在保修期结束后，我们将继续为用户单位提供全面的服务。我们会定期进行回访，对用户单位提出的问题及时处理，确保用户的使用体验不受影响。为了让用户单位更加放心，我们会指定专门的员工负责此项服务工作，并定期向用户单位提供设备使用的咨询服务，帮助他们更好地维护和使用设备。我们的目标是让用户单位在设备使用过程中始终感到满意和安心。无论是在保修期内还是保修期过后，我们都将竭尽全力提供最优质的服务，以确保设备的稳定运行和持续性能。

售后服务要求整体承诺

致河南科技大学第一附属医院、河南省伟信招标管理咨询有限公司（采购人或采购代理机构）：

我单位自愿参加本次政府采购活动，严格遵守《中华人民共和国政府采购法》及相关法律法规，依法诚信经营，无条件遵守本次政府采购活动的各项规定。

我单位郑重承诺：

1) 售后服务机构

- ①提供所投产品供应商或制造商售后服务机构情况，包括地址、技术人员及联系方式，售后技术人员力量、设备实力等。
- ②供应商声明中国境内有技术服务机构及有经验的技术人员、有备件库，能够提供技术和培训等。
- ③供应商声明终身售后服务承诺、售后服务方式和能力（后附售后服务承诺书）。

(2) 质保期内（以本项目验收合格之日算起）为采购人提供以下技术支持和服务

- ①电话咨询。中标人或制造商为采购人提供技术援助电话，解答采购人在使用中遇到的问题，及时为采购人提出解决问题的建议和办法。
- ②现场响应。设备整个使用期内，供应商应确保设备的正常使用。故障响应时间≤1小时，应急上门服务响应时间≤4小时，并可提供备用设备或核心部件应急使用。
- ③中标人向用户提供全套设备维修资料并定期对所供设备系统运行情况进行检测、维护，具有设备故障自检系统，消除故障隐患，以保证设备的正常运行。
- ④设备交付使用后，中标人每季度对该设备进行保养一次，并出具保养报告。
- ⑤质保期内该设备保证97%的无故障率，如达不到要求，每少于一天质保期顺延5天，如造成严重损失需赔偿用户经济损失或换货或退货。
- ⑥技术升级，如果制造商的产品技术升级，中标人及时通知采购人，如采购人有相应要求，中标人和制造商对采购人购买的产品进行免费升级服务。
- ⑦维修保障：中标方提供中文说明书、操作手册、详细维修手册、整机线路图、系统安装软件及维修密码，软件终身免费升级。

(3) 质保期后应当为采购人提供以下技术支持和服务

同样提供免费电话咨询服务，并承诺提供产品上门维护服务。

(4) 技术培训

- ①中标方对设备操作及维修人员进行维修培训，直至操作及维修人员熟练掌握操作及维修技能为止。
- ②对贵院使用科室及维修人员关于机器常见故障及解决方案进行培训，培训必须达到贵院设备操作人员能熟练掌握机器操作流程，能解决常见故障。
- ③中标供应商提供2人次外出临床应用培训。

(5) 备品备件及易损件

①质保期内免费提供设备运行和维护所必需的全新原厂备品备件及易损件，未经采购人同意不得使用非原厂备品备件及易损件或翻新件，质保期外保证备品备件及易损件长期稳定供货，且价格不应高于质保期内报价，如有特殊情况请在投标文件中注明。投标人应提供原厂标准的备品备件、易损件、消耗资料价格清单及折扣率。

②所有备品备件在发运前都进行测试，以保证正常运行。

(6) 安装、调试、试运行

①在设备安装前，须做好环境的设计和准备工作。设备的安装使用环境要求，包括供电、温度、湿度、空气净度和磁场、电场和电磁波的干扰、缆线敷设等。

②中标供应商负责安装调试。

③测试工作所需的仪器仪表、工具、材料均由中标供应商负责。

④调试须按照说明书的要求进行，应对医疗设备的各项技术功能逐一调试。

⑤当设备主要指标（软硬件齐全、技术功能实现、产品稳定性）达到招标文件要求，试运行通过。

⑥安装、调试并通过试运行。

(7) 交货验收

①验收形式：联合验收。验收工作由各主管职能科室牵头，临床使用科室、国资科、医装部组成联合验收小组共同验收，签字确认。

②资料验收：验收资料包含验收报告、采购合同、进口报关单和商检单（进口产品须附，本次投标产品非进口，不需要提供）、产品合格证（或质量保证书）、装箱单或随货同行单、使用说明书、中文版操作和维护手册、常见故障说明等资料。

③设备验收。对设备的到货期是否在合同规定的期限内、生产日期是否在规定的期限、硬件配置是否齐全、软件功能是否能实现、相关信息系统连接是否到位、电气安全等进行验收，确保机器能够安全有效地为临床服务。

④培训验收。中标厂家必须按招标文件要求对相关人员进行系统培训，并通过培训考核。

终身售后服务承诺书

致河南科技大学第一附属医院、河南省伟信招标管理咨询有限公司（采购人或采购代理机构）：

我单位自愿参加本次政府采购活动，严格遵守《中华人民共和国政府采购法》及相关法律法规，依法诚信经营，无条件遵守本次政府采购活动的各项规定。

我单位郑重承诺我单位此次投标设备质保期为：整机质保 5 年。

后附厂家售后服务承诺书

投标人：天津虚壹静科技发展有限公司（盖单位章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

2025 年 10 月 20 日

SAMSUNG

SCIC

**医疗器械售后服务
承诺书**



三星（中国）投资有限公司

SAMSUNG

三星（中国）投资有限公司

医疗器械售后服务承诺书

首先衷心的感谢您对三星电子医疗产品给予的关注！如贵院选择三星电子医疗器械产品，我们将竭诚为您提供如下售后服务：

一、覆盖全国的安装、维修服务网络

为了保证维修响应的高效、快速，满足客户对维修服务水平的高要求，三星（中国）投资有限公司（简称SCIC）成立了以北京为中心，覆盖全国的安装、维修服务网络，实现了售后服务的现代化管理。可向用户提供合同设备报修后2小时内响应，48小时内到达现场的高效服务。

二、高素质的技术团队

在人力资源方面，SCIC工程师是一支具备高资质和专业水准的团队，多数工程师已在医疗器械行业服务8年以上，拥有丰富的售后经验，并且售后服务部也非常注重工程师技术水平的提高，为其制定了完善的培训计划，包括多批次的韩国本社培训，为三星电子医疗产品在中国的维护打下了坚实的技术保障基础。到目前为止，SCIC技术服务团队已完全能够胜任三星电子医疗产品各种机型的安装和维修服务。

三、完善的售后服务报修系统

SCIC设立了完善的售后服务报修系统，用户可以在第一时间免费拨打400-820-2520进行故障报修和技术咨询，享受SCIC高品质、高效率的售后服务。

四、设备保修期

SCIC公司对医疗器械提供的产品均为厂家原厂原包装，符合国家质量认证和质量认证体系，并提供产品技术资料（包含安装说明书、产品装箱目录、产品中文使用说明书、合格证及保修凭证等）。设备保修期自安装调试完毕院方验收合格之日起的六十个月内，提供免费保修服务，人工服务及维修用零部件费用全免（除天灾及人为原因造成医疗产品损坏）。

三星（中国）投资有限公司

SAMSUNG

五、设备的安装、维修

需要安装时拨打400-820-2520进行报备，SCIC将在3天内派工作经验丰富SCIC的工程师亲临现场进行免费指导安装调试，保证产品正常顺利运行，直至院方验收合格。对已售的产品，SCIC会进行定期电话回访，征求用户对产品性能、功能以及对我公司售后技术人员服务方面的意见，若用户使用过程中遇到无法解决的技术问题，公司技术人员会在第一时间提供快速、准确的技术支持，直至用户问题解决。

六、零配件供应

三星电子在沈阳、天津、苏州、成都、广州等城市设立了全国零配件库，丰富的零配件储备及覆盖全国的配件物流支持，缩短了用户维修的等待时间。保修期内，收到用户需求信息并核实后，公司在D+1天内配送，D+2天内维修完成。保修期后，SCIC会继续向您提供优质的有偿售后服务和8年内的配件有偿供给。

我们承诺，强大的安装维修技术力量，热忱服务的意识和态度，充足的配件供给和完善的管理体系，SCIC的售后服务一定会给您带来优质和高效的服务保障。

三星（中国）投资有限公司

优惠条件

序号	除满足招标文件中技术参数及配置要求的基础上，另承诺免费增配以下优惠条件	价值
本公司承诺三星设备为该机器的最新硬件和软件版本。		
增配以下优惠条款		
三星高级智能软件：		
1	增配三星 2D NT 颈项透明层自动测量 在二维图像下自动识别胎儿颈项透明层/NT 并通过一键进行精确测量。	3 万元
2	增配三星 HIP 小儿髋关节自动分型 小儿髋关节测量后可自动显示具体分型并在报告中显示	3 万元
3	增配三星 HDVI 高清容积成像技术 容积成像特有的图像优化处理技术，可对容积数据的所有像素点进行优化处理，有效提高图像的对比分辨率和信噪比，有利于微小结构或病灶的显示。可用于所有容积探头，并可根据扫查部位进行针对性选择脊柱、颅脑或面部等模式。	3 万元
4	增配三星 3D MV-Flow 容积微血流灌注成像技术 容积采集微血流灌注成像，立体的呈现微小血管的上下、左右、前后空间关系，并具有 VI（血管指数）、FI（血流指数）、VFI（血管血流指数）定量功能，达到精确诊断的目的，可用于胎儿颅脑、胎盘、妇科等	3 万元
5	增配三星 HQ-Vision™ 锐真成像技术 通过应用“解卷积技术”首次在超声设备上实现了基于物理极限的高分辨率图像，减弱超声图像的模糊特征，得到更真实清晰的影像，让细致微小的结构更加清晰的显示及分辨，可达微米级分辨率，尤其对于早孕期的胎儿结构显示更加真实。	2 万元
6	Smart 4D+（增强智能 4D 成像） 3DMXI（增强 3D 扩展成像）：MVS 多层容积成像 + Mirror View “多维镜” New 3D：SFVI 智能滤波容积成像 +VSI 智能容积渲染 +Smooth Cut 魔术擦	3 万元
7	XI STIC 扩展时间-空间相关成像	3 万元
8	在招标文件要求 3 年质保的基础上赠送 2 年保修，整机质保 5 年	20 万元
其他优惠承诺		
9	一年至少免费上门保养四次，保修期内不收费，保修期外不收工时费，只收零配件的成本费，终身提供优质服务，对于产品的备品、配件，我公司均以最优惠的价格，提供优质服务，充足的货源为用户长期提供。	
	提供参加三星公司每年举办的相关学习班的机会。	
	免费邮寄三星公司的新技术资料，以及面向全国发行的三星超声临床杂志，用户单位论文优先发表。	
	提供免费的技术咨询。	

赠送软件临床或科研实用价值的先进技术、功能或独特优势简介

- **2DNT NT 智能测量**

2DNT 技术可以自动识别胎儿颈项透明层/NT 或颅内透明层/IT，并通过一键进行精确测量。可用于染色体异常及开放性脊柱裂等相关疾病的超声检测。

- **HIP 小儿髋关节自动分型**

小儿髋关节测量后可自动显示具体分型并在报告中显示

- **HDVI 高清容积成像技术**

全新三维成像技术，显著提高图像对比度和分辨率，更清晰显示容积数据组织间区别。

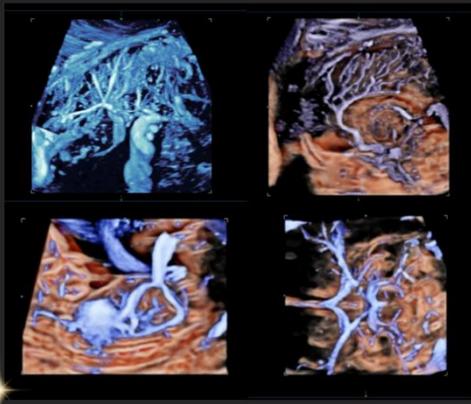


- **3D MV-Flow 容积微血流灌注成像技术**

容积采集微血流灌注成像，立体的呈现微小血管的上下、左右、前后空间关系，并具有 VI (血管指数)、FI (血流指数)、VFI (血管血流指数) 定量功能，达到精确诊断的目的，可用于胎儿颅脑、胎盘、妇科等

MV-Flow™ 3D

提供血流与周围组织或病理的空间结构视图，具有良好的三维空间分辨率



To be applied in EV2-12

[评估反馈]

我很高兴地向您和您的团队报告，我们在上周三的3D MV Flow上的发现准确地描述了今天上午患者手术时的发现。3D MV血流准确定位胎盘问题，为外科医生术前处理提供了很好的见解。这位母亲和她的孩子都很好——这很大程度上归功于三星!

当你考虑到，在过去一年左右的实践中，你是如何帮助大约26名在此之前没有机会的德克萨斯州儿童生存下来的，那么你和你的同事将在2023年获得繁荣与和平是理所当然的。我非常感谢有机会在三星医疗与您和同事一起工作……



Kevin Magee, M.D.



- **HQ-Vision™ 锐真成像技术**

通过应用“解卷积技术”，首次在超声设备上实现了基于 theoretical physics-based (物理极限) 的高分辨率图像。减弱超声图像的模糊特征，得到更真实清晰的影像。

让细致微小的结构更加清晰的显示及分辨，分辨率可达微米级。尤其对于早孕期胎儿的结构显示更加真实、空间分辨率更高



- **Smart 4D+ (增强智能 4D 成像)**

(3DMXI (增强 3D 扩展成像) : MVS 多层容积成像 + Mirror View “多维镜”

New 3D: SFVI 智能滤波容积成像 + VSI 智能容积渲染 + Smooth Cut 魔术擦)

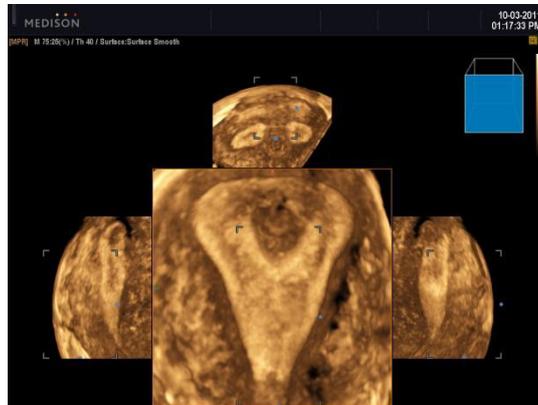
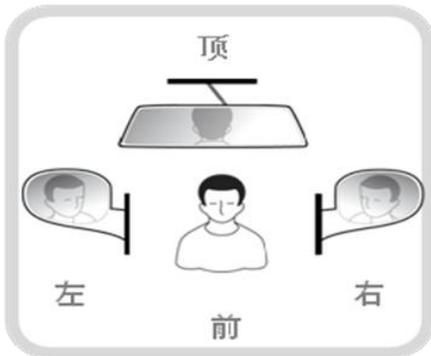
- MSV 多切面断层成像

引用 CT 断层扫描原理，可将 3D 立体数据沿 A、B、C 三个正交平面分别进行连续平行断层切割，并可实时扫描，通过调节层厚及显示图片的数目进行断层图像分析



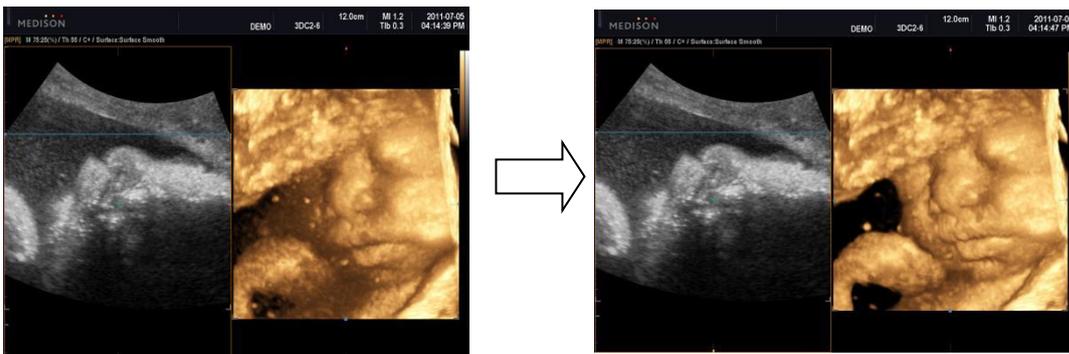
- Mirror View 多维镜模式

类似汽车后视镜现象，一次三维扫描后，得到正面观、顶部观、左侧观及右侧观 4 副不同方位的三维立体图像，提供了更大的信息量，更便于理解的解剖结构关系。



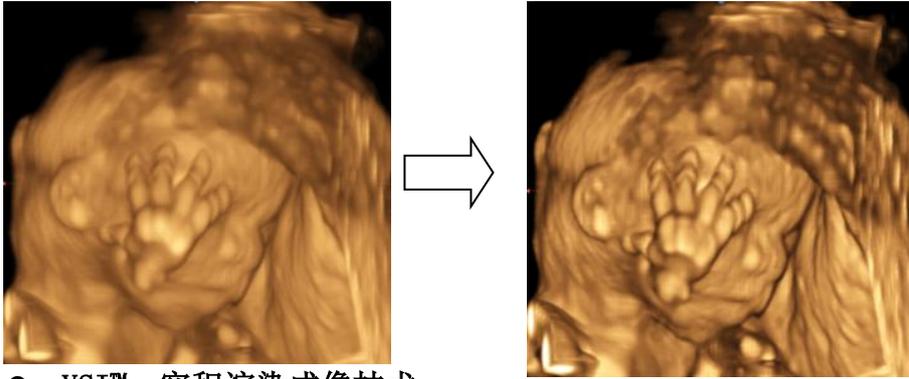
- SFVI 智能滤波容积成像 - 清晰型 SFVI

去除不需要的噪声信号，生成更清晰的图像，即刻感受优异的 3D 成像效果。



- SFVI 智能滤波容积成像 - 细节型 SFVI

通过细节型 SFVITM，即刻获得完美的细节展示。



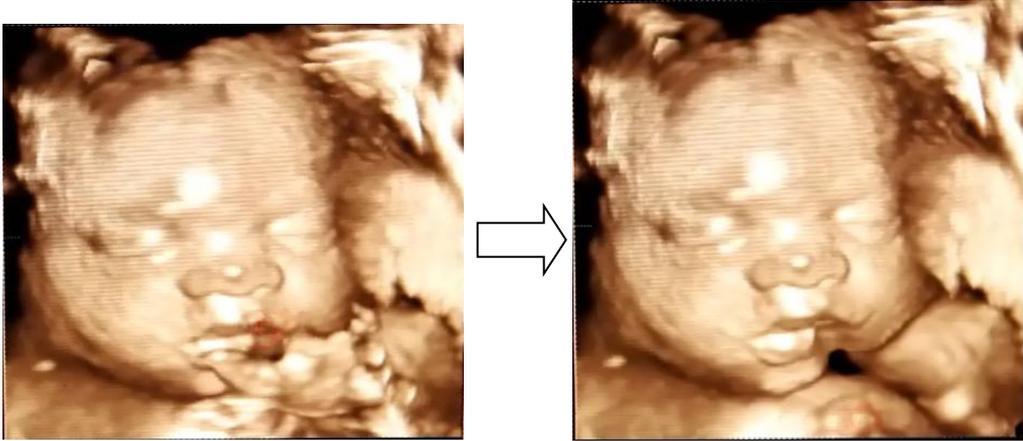
- VSI™ 容积渲染成像技术

通过三维立体 X、Y、Z 三个方向对不同深度，提供最多五种肤色渲染效果，提供自然真实的 3D 图像。



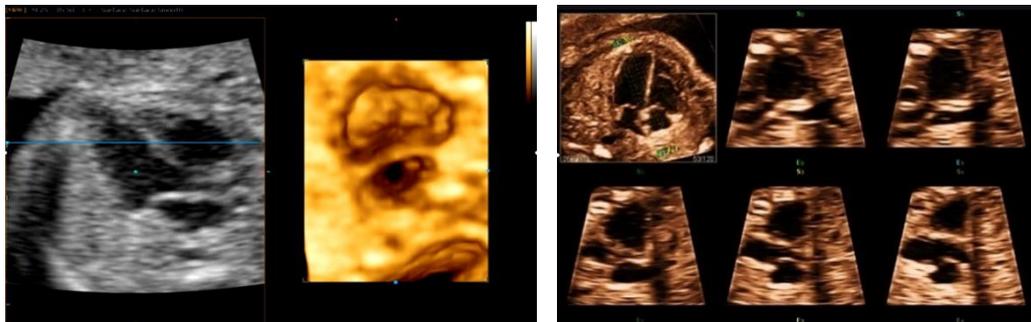
- **Smooth Cut 魔术擦**

简化了以往进行立体切割的步骤。不必改变图像方向就可以应用魔术擦，轻松擦除不需显示的结构，逐渐移除或者恢复容积信息。



- **XI STIC 扩展时间-空间相关成像**

利用容积超声获取完整胎儿心动周期，保存立体信息，STIC 可二维及彩色多普勒联合应用，并能结合 3DXI、3DMXI 等技术获得更多的切面信息。可用于胎儿多切面观察或胎心异常的辅助诊断。



十二、投标人须知前附表规定的其他材料

1. 中小企业声明函（货物）

我公司所投产品非中小企业生产

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，本公司（联合体）参加（单位名称）的（项目名称）采购活动。提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1. （标的名称），属于工业行业：制造商为（企业名称），从业人员 /人，营业收入为 /万元，资产总额为 /万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

2. （标的名称），属于工业行业：制造商为（企业名称），从业人员 /人，营业收入为 /万元，资产总额为 /万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

……

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

投标人：天津虚壹静科技发展有限公司（盖单位章）

2025年10月20日

注：

1. 从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报。

2. 中小企业划分标准见工业和信息化部国家统计局国家发展和改革委员会财政部《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300号）。

2. 残疾人福利性单位声明函

我公司非残疾人福利性单位

本单位郑重声明，根据财政部、民政部、中国残疾人联合会《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，本单位为符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加__/___单位的_____/_____项目采购活动提供本单位制造的货物，或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

投标人：天津虚壹静科技发展有限公司（盖单位章）

2025 年 10 月 20 日

3. 监狱企业证明文件

我单位非监狱企业

监狱企业参加政府采购活动时，应当提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。

注：在投标文件中附复印件或扫描件。

4. 其他需要提供的材料

投标人根据招标项目要求认为需要提供的其他资料。

- (1) 生产厂家资质证件
- (2) 质量认证证书
- (3) 投标产品优势简介
- (4) 投标产品配置单
- (5) 用户名单

(1) 生产厂家资质证件



SAMSUNG

中国区总代理授权书

我们三星麦迪逊有限公司是按韩国的法律正式成立的一家专业超声诊断仪制造商，

注册地点为：

3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do, 25108, REPUBLIC OF KOREA。

兹授权按中国法律正式成立的，

北京市朝阳区景辉街31号院1号楼-6至57层101内23层、25层

三星（中国）投资有限公司作为我方在中国的唯一的合法总代理人，进行以下具体事业。

1) 作为本公司在中国地区总代理，全权负责中国区的产品销售、市场推广活动以及产品售后服务，产品包括：

- 由我们三星麦迪逊有限公司生产的超声诊断仪
- 由我们三星麦迪逊有限公司委托东软医疗系统股份有限公司生产的超声诊断仪

2) 本授权有效期为自授权之日起3年

特此授权

SAMSUNG MEDISON Co., Ltd

Kyu Tae Yoo, CEO

三星麦迪逊有限公司
SAMSUNG MEDISON Co.,Ltd.
2024.01



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号： 京朝药监械经营备20140148号

企业名称	三星（中国）投资有限公司
统一社会信用代码	91110000625911349W
法定代表人	李大成
企业负责人	韩哲
住所	北京市朝阳区景辉街31号院1号楼-6至57层101内23层、25层
经营方式	批零兼营
经营场所	北京市朝阳区景辉街31号院1号楼-6至57层101内23层、25层
库房地址	北京市顺义区金航中路10号院2幢1层101医疗器械库（委托“综保区（北京）国际医药分拨中心有限公司”贮存）；上海市浦东新区祝桥镇川汇二路50号1幢2层5单元、6单元（委托“上海东松医疗科技股份有限公司”贮存）
经营范围	2017版目录：II类：06,21***2002版目录：II类：6830,6823***



备案部门（公章）：北京市朝阳区市场监督管理局

备案日期：2025年02月22日





医疗器械经营许可证



与原件完全相符。

许可证编号：京朝药械营许20150025号

统一社会信用代码：91110000625911349W

企业名称：三星（中国）投资有限公司

法定代表人：李天斌

住所：北京市朝阳区景辉街31号院1号楼-6至57层101内23层、25层

企业负责人：韩哲

经营场所：北京市朝阳区景辉街31号院1号楼-6至57层101内23层

经营方式：批发

库房地址：北京市朝阳区金航中路10号院2幢1层101医疗器械库（委托“综保区（北京）国际医药分级中心有限公司”贮存）；上海市浦东新区祝桥镇川汇二路50号1幢2层5单元6单元（委托“上海东松医疗科技股份有限公司”贮存）

经营范围：2017版目录：III类：06***2002版目录：III类：6823、6830***

许可期限：自 2021 年 10 月 19 日 至 2026 年 10 月 18 日

发证部门：北京市朝阳区市场监督管理局
发证日期：2025 年 03 月 04 日



委托制造授权书

兹授权东软医疗系统股份有限公司作为SAMSUNG MEDISON Co.,Ltd.合法的中国境内委托制造商，进行SAMSUNG品牌超声诊断仪的代工生产，对此授权及相应产品SAMSUNG MEDISON Co.,Ltd.拥有最终解释权。

授权生产国：中国

授权型号：超声诊断仪【HERA W10 Prestige, HERA XW10 Prestige, HERA W10, HERA XW10, HERA W9, HERA XW9, RS85, R10, R20, XR10, XR20, XR85, V8, XV8, RS9, XR9, RS7, XR7】产品

授权时间：2022.09.29 - 2026.12.31

SAMSUNG MEDISON Co., Ltd


K y u T a e Y o o , C E O

SAMSUNG MEDISON Co.,Ltd.

2022.09.29



营业执照 (副本)

统一社会信用代码

91210112702087544



名称 东软医疗系统股份有限公司

类型 股份有限公司

法定代表人 武少杰

经营范围

许可项目：第二类医疗器械生产，第三类医疗器械生产，第三类医疗器械经营；
I、II、III、IV、V类体外诊断试剂；第二类增值电信业务。（依法须经批准的项目，经
相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件
为准）一般项目：第一类医疗器械生产，第一类医疗器械销售，第二类医疗器械销
售；专用化学产品制造；工业自动控制系统装置销售；软件开发，计算机软硬件及辅
助控制产品销售；工业自动控制系统集成；试验机销售，专用设备修理；工业自
动控制设备批发，计算机软硬件及辅助设备销售，五金产品批发；五金产
品零售；气体、液体分离及纯净设备销售；机械零件、零部件销售；五金产
品销售；体育用品及器材零售；模具销售；汽车销售；汽车零配件零售；五金产
品销售；技术咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、
技术推广；房屋租赁；健康咨询服务（不含诊疗服务）；远程健康管理服务；信
息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业管理；企业管理咨询；信息技术咨
询服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

注册资 本 人民币贰拾肆亿玖仟贰佰玖拾壹万贰仟玖佰伍拾
伍元整
成立日期 1998年03月06日
住所 辽宁省沈阳市浑南区创新路177-1号



扫描二维码登录
“国家企业信用信
息公示系统”了解
更多登记、备案、
许可、监管信息。



登记机关

2024年09月18日

国家企业信用信息公示系统网址：<http://www.gsxt.gov.cn>
市场主体应当于每年1月1日至6月30日
企业信用信息公示系统报送公示年度报告。



医疗器械生产许可证

统一社会信用代码: 91210112702087542R

许可证编号: 辽药监械生产许字0450053号

企业名称: 东软医疗系统股份有限公司

法定代表人: 武少和

住所: 辽宁省沈阳市浑南区创新路177-1号

企业负责人: 武少和

生产地址: 辽宁省沈阳市浑南区创新路177-4号; 辽宁省沈阳市浑南区创新路177-7号

生产范围: 2017分类目录第类: 06-01-诊断X射线机, 06-07-超声影像诊断设备, 21-02-影像处理软件 III类; 06-01-诊断X射线机, 06-02-X射线计算机断层摄影设备 (CT), 06-09-磁共振成像设备 (MRI), 21-04-决策支持软件



许可期限: 自 2024 年 11 月 29 日 至 2029 年 11 月 28 日
发证部门: 辽宁省药品监督管理局
发证日期: 2024 年 09 月 20 日

(2) 质量认证证书



**BUREAU
VERITAS**

Bureau Veritas Certification



东软医疗系统股份有限公司
辽宁省沈阳市浑南区创新路177-1号

统一社会信用代码: 91210113MA087542R

必维认证集团认证控股有限公司英国分公司
确证上述单位的管理体系已经评审
并确认符合下列管理体系标准全部适用条款的要求

ISO 14001:2015
体系覆盖范围

X射线计算机断层扫描摄影装置 (CT机)、超声诊断系统 (彩超)、数字化医用X射线摄影系统 (X线机)、医用血管造影X射线机 (DSA)、磁共振成像系统 (MRI)、正电子发射及X射线计算机断层成像系统 (PET/CT)、高压发生器以及上述产品的相关的零部件半散件的研发、制造和销售; 医用直线加速器 (RT) 的销售

最初认证周期开始日期:	22-09-2017
上一周期的到期日:	NA
认证/再认证审核日期:	NA
认证/再认证周期开始日期:	27-07-2023

除证书持有者之管理体系持续符合要求的运行条件下, 本证书在下列日期有效:

	21-09-2026
--	------------



证书编号: CN045341 版本号: 1 发证日期: 27-07-2023





0008

认证机构地址: 5th Floor, Prescot Street, London, E1 5HG, United Kingdom
当地办公室地址: 总部认证 (北京) 有限公司, 中国北京市东城区东长安街1号东方广场西一办公楼9层902室, 邮编: 100738

为进一步澄清本证书范围和有效期, 以及此管理体系要求的使用性, 请电: +86 10 59683888

获证组织必须继续受国家审核并符合合格此证书方继续有效, 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站: www.cnca.gov.cn 上查询

证书: Efferte Template Single Site Rev 3.10 22 Oct 2021

1/1



BUREAU
VERITAS

Bureau Veritas Certification

Neusoft Medical Systems Co., Ltd.

No.177-1 Chuangxin Road, Hunnan District, Shenyang, Liaoning, China 110167

Unified social credit code: 91210112702087542R

Bureau Veritas Certification Holding SAS - UK Branch certifies that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below

ISO 14001:2015

Scope of certification

Development, Production, Sales and Services of CT Scanner Systems, GXR Diagnostic Systems, DSA Systems, Ultrasound Diagnostic Systems, MR Imaging Systems, PET/CT Systems, High Voltage Generator, Components and Semi-Knock Down Parts of the above Systems. Sales of Linear Accelerator Systems

Original Cycle Start Date:

Expiry date of previous cycle:

Certification / Recertification Audit date:

Certification / Recertification Cycle Start Date:

Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this certificate expires on:



Certificate No.: CN045341

Version: 1

Issue date: 27-07-2023



0008

Certification Body Address: 5th Floor, 66 Prescott Street, London, E1 8HG, United Kingdom
Local Office: Bureau Veritas Certification (Beijing) Co., Ltd, Room 02, 9 / F, West Office Building 1, Oriental Economic and Trade City, Oriental Plaza, No.1 East Chang'an Street, Dongcheng District, Beijing, China. 100738



Further clarifications regarding the scope and validity of this certificate, and the applicability of the management system requirements, please call +86 10 59683888

Certified organisation has to accept and pass regular surveillance audits, then this certificate can be continuously valid. Information of this certificate may be obtained by visiting CNCA website (www.cnca.gov.cn).

UKAS Certificate Template Single Site Rev 3.10

1/1

22 Oct 2021



Bureau Veritas Certification

东软医疗系统股份有限公司

辽宁省沈阳市浑南区创新路177-1号

统一社会信用代码: 91210112710987542R

必维认证集团认证控股有限公司英国分公司
确证上述单位的管理体系已经评审
并确认符合下列管理体系标准全部适用条款的要求

ISO 45001:2018

体系覆盖范围

X射线计算机断层扫描摄影装置 (CT机)、超声诊断系统 (彩超)、数字化医用X射线摄影系统 (X线机)、医用血管造影X射线机 (DSA)、磁共振成像系统 (MRI)、正电子发射及X射线计算机断层成像系统 (PET/CT)、高压发生器以及上述产品的相关的零部件半散件的研发、制造和销售; 医用直线加速器 (RT) 的销售

最初认证周期起始日期:	16-10-2017
上一周期到期日:	NA
认证/再认证审核日期:	NA
认证/再认证周期开始日期:	27-07-2023
确证书持有者之管理体系持续符合要求的运行条件下, 本证书有效期至:	15-10-2026



证书编号: CN045342 版本号: 1 有效期: 27-07-2023



0008

认证机构地址: 5th Floor, 15 Abchurch Lane, London, EC4N 3DF, United Kingdom
当地办公室地址: 必维 (北京) 有限公司, 中国北京市东城区东长安街1号东方广场西一办公楼9层902室, 邮编: 100738

*OHSAS 18001: 2007最初认证周期起始日期: 16-10-2017
需进一步澄清本证书范围和有效状态, 以及此管理体系要求的适用性, 请电: +86 10 59683888

获证组织必须接受认证机构审核并维持合格此证书方继续有效。本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (www.cncal.gov.cn) 查询



UKAS Certificate Template Single Site Rev 3.10

22 Oct 2021



BUREAU
VERITAS

Bureau Veritas Certification

Neusoft Medical Systems Co., Ltd.

No.177-1 Chuangxin Road, Hunnan District, Shenyang, Liaoning, China 110167

Unified social credit code: 91210112702087542R

Bureau Veritas Certification Holding SAS - UK Branch certifies that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below

ISO 45001:2018

Scope of certification

Development, Production, Sales and Services of CT Scanner Systems, GXR Diagnostic Systems, DSA Systems, Ultrasound Diagnostic Systems, MR Imaging Systems, PET/CT Systems, High Voltage Generator, Components and Semi-Knock Down Parts of the above Systems. Sales of Linear Accelerator Systems

Original Cycle Start Date:	16-10-2017
Expiry date of previous cycle:	NA
Certification / Recertification Audit date:	NA
Certification / Recertification Cycle Start Date:	27-07-2023
Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this certificate expires on:	15-10-2026



Certificate No.: CN045342

Version: 1

Issue date: 27-07-2023



0008

Certification Body Address: 5th Floor, 66 Prescot Street, London, E1 8HG, United Kingdom
Local Office: Bureau Veritas Certification (Beijing) Co., Ltd, Room 02, 9 / F, West Office Building 1, Oriental Economic and Trade City, Oriental Plaza, No.1 East Chang'an Street, Dongcheng District, Beijing, China. 100738

*OHSAS 18001: 2007 Original Cycle Start Date: 16-10-2017

Further clarifications regarding the scope and validity of this certificate, and the applicability of the management system requirements, please call +86 10 59683888

Certified organisation has to accept and pass regular surveillance audits, then this certificate can be continuously valid. Information of this certificate may be obtained by visiting CNCA website (www.cnca.gov.cn).

CNCA Certificate Template Single Site Rev 3.10

1/1

22 Oct 2021





认证证书

证书号. Q5 098883 0004 Rev. 03

证书持有者 :

东软医疗系统股份有限公司

中华人民共和国辽宁省沈阳市浑南区创新路177-1号 110167

认证标志 :



认证范围 :

设计和开发、生产、分销和服务: X射线计算机断层摄影设备、X射线诊断设备、磁共振成像系统、正电子发射及X射线计算机断层成像系统、超声诊断系统、医用诊断X射线机高压发生器、医学影像存储传输与信息管理系统。

认证机构TUV SUD产品服务有限公司证明上述公司已经建立并运行了满足所列标准要求的质量管理体系。

TUV 南德集团检测及认证规则所有适用要求也须得到遵守。详情及证书有效期请见 www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 098883 0004 Rev. 03

报告号 :

BJ23010301

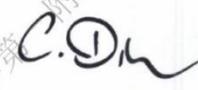
生效期 :

2023-07-10

有效期 :

2026-07-09

发证日期, 2023-07-05


Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

第1页共2页

TUV SUD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

本证书是由具有法律效力的英文证书翻译而来



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



认证证书

证书号: Q5 098883 0004 Rev. 03

认证标准: EN ISO 13485:2016
医疗器械 - 质量管理体系 - 用于法规的要求
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

生产场地: **东软医疗系统股份有限公司**
中华人民共和国辽宁省沈阳市浑南区创新路177-1号 110167

设计和开发、生产、分销和服务: X射线计算机断层摄影设备、
X射线诊断设备、磁共振成像系统、正电子发射及X射线计算
机断层成像系统、超声诊断系统、医用诊断X射线机高压发生器、
医学影像存储传输与信息管理系统。



第2页共2页

TUV SUD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

本证书是由具有法律效力的英文证书翻译而来

TUV®



证书编号: 04724Q10233R3L

质量管理体系认证证书

兹证明

东软医疗系统股份有限公司

(统一社会信用代码: 91210112702087542R)

住 所: 辽宁省沈阳市浑南区创新路 177-1 号

生产地址: 辽宁省沈阳市浑南区创新路 177-4 号; 辽宁省沈阳市浑南区创新路 177-7 号

质量管理体系符合:

GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

体系覆盖:

超声诊断系统、超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断系统、便携式彩色多普勒超声诊断系统、医学影像存储传输与信息管理系统、医学影像处理软件、乳腺 X 射线图像计算机辅助检测软件、远程医疗诊断及信息管理系统软件、医学影像管理与通讯系统软件、便携式数字化医用 X 射线摄影设备、CT 影像处理软件、磁共振影像处理软件、X 射线影像处理软件、车载数字化医用 X 射线摄影设备、核医学影像处理软件、脑缺血图像辅助评估软件、云胶片管理与通讯系统软件、冠脉 CT 造影图像血管辅助处理软件、肺部 CT 影像处理软件、高压发生器组件(医疗器械配套使用)的设计开发、生产和售后服务。

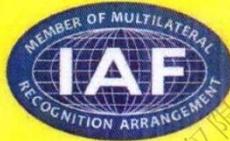
磁共振成像系统、医用磁共振成像系统、X 射线计算机体层摄影设备、数字化乳腺 X 射线摄影系统、数字化医用 X 射线摄影设备、移动式数字化医用 X 射线摄影系统、移动式数字化医用 X 射线摄影设备、医用血管造影 X 射线机的设计开发、生产、安装和服务。

颁证日期: 2024 年 06 月 22 日

有效期至: 2027 年 06 月 21 日

总经理:

北京国医械华光认证有限公司



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C047-M

注: 认证组织通过年度监督审核后, 此证书方为持续有效。 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (<http://www.cnca.gov.cn>) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (<http://www.cmc.com.cn>) 上查询。 地址: 北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层 邮编: 100011 电话: 010-62351993

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



CERTIFICATE

No. QS5 076726 0007 Rev. 05

Certificate Holder: SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon
Hongcheon-gun
Gangwon-do 25108
REPUBLIC OF KOREA

Certification Mark: 

Scope of Certificate: Design and Development, Manufacture, Distribution and Servicing of Ultrasonic Diagnostic Apparatus, PACS (Picture Archiving and Communication System) and Ultrasound Probes

Standard(s): ISO 9001:2015

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system that meets the requirements of the listed standards.

Report No.: 74968234

Effective Date: 2025-02-25

Expiry Date: 2028-02-24

Page 1 of 2

Date of Issue: 2024-12-26




(Renee Walker)
Director, US Certification Body, MHS

TUV SUD America, Inc. • 401 Edgewater Place Suite #500 • Wakefield • MA 01880 • USA • www.tuvsud.com

TUV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



CERTIFICATE

No. QS5 076726 0007 Rev. 05

Facility(ies): SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do
25108, REPUBLIC OF KOREA

Facility Scopes: Manufacture and Distribution of Ultrasonic Diagnostic Apparatus
and Ultrasound Probes

Facility(ies): SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
1077, Cheonho-daero, Gangdong-gu, Seoul 05340, REPUBLIC
OF KOREA

Facility Scopes: Design, Development and Servicing of Ultrasonic Diagnostic
Apparatus, PACS (Picture Archiving and Communication
System) and Ultrasound Probes

Facility(ies): SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
244, 1 Gongdan-ro, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do 39376,
REPUBLIC OF KOREA

Facility Scopes: Manufacture and Distribution of Ultrasound Probes

Page 2 of 2
Date of Issue: 2024-12-26



Renee Walker

(Renee Walker)
Director, US Certification Body, MHS

TUV SUD America, Inc. • 401 Edgewater Place Suite #500 • Wakefield • MA 01880 • USA • www.tuvsud.com

TUV®



CERTIFICATE



This is to certify that

Samsung Medison Co., Ltd.

244 1gongdan-ro
Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39376
Republic of Korea

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains an **Environmental Management System**.

Scope:

The environmental activities and supporting processes associated with the manufacture of ultrasonic medical diagnostic apparatus.



Through an audit, documented in a report, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

ISO 14001 : 2015

Certificate registration no.	509028 UM15
Date of original certification	2013-10-05
Date of certification	2024-08-05
Valid until	2027-08-04



DQS Inc.

David Tellez
Managing Director

DQS IS A MEMBER OF



Accredited Body: DQS Inc., 1500 McConnor Parkway, Suite 400, Schaumburg, IL 60173 USA
Administrative Office: DQS Korea LLC., #207, ACE Highend Tower 3rd,
145 Gasan Digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08506, Republic of Korea
The validity of the certification can only be verified by the QR-code.



**Annex to certificate
Registration No. 509028 UM15**

Samsung Medison Co., Ltd.

244 1gongdan-ro
Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39376
Republic of Korea

Location

Scope

**50350140
Samsung Medison Co., Ltd.
Hongcheon**

The environmental activities and supporting processes associated with the manufacture of ultrasonic medical diagnostic apparatus.

**3366 Hanseo-ro, Nam-myeon
Hongcheon-gun, Gangwon-do, 25108
Republic of Korea**

**50350221
Samsung Medison Co., Ltd.
Gangdong**

The environmental activities and supporting processes associated with the design, sales and purchasing of ultrasonic medical diagnostic apparatus.

**1077 Cheonho-daero
Gangdong-gu, Seoul, 05340
Republic of Korea**



仅限河南科技大学第一附属医院彩色多普勒超声诊断系统采购项目使用

This annex (edition: 2024-06-24) is only valid in connection with the above-mentioned certificate.



Product Service

Certificate

No. Q5 076726 0015 Rev. 02

Holder of Certificate: SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon
Hongcheon-gun
Gangwon-do 25108
REPUBLIC OF KOREA

Certification Mark:



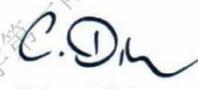
Scope of Certificate: Design and Development, Manufacture, Distribution and Servicing of Ultrasonic Diagnostic Apparatus, PACS (Picture Archiving and Communication System) and Ultrasound Probes

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_076726_0015_Rev_02

Report No.: 74968234

Valid from: 2025-02-18
Valid until: 2028-02-17

Date, 2025-02-18


Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Product Service

Certificate

No. Q5 076726 0015 Rev. 02

Applied Standard(s): ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes

Facility(ies): **SAMSUNG MEDISON CO., LTD.**
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do
25108, REPUBLIC OF KOREA
Manufacture and Distribution of Ultrasonic Diagnostic Apparatus,
PACS (Picture Archiving and Communication System) and
Ultrasound Probes

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
244, 1 Gongdan-ro, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do 39376,
REPUBLIC OF KOREA

Manufacture and Distribution of Ultrasound Probes

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
1077, Cheonho-daero, Gangdong-gu, Seoul 05340, REPUBLIC
OF KOREA

Design and Development and Servicing of Ultrasonic Diagnostic
Apparatus, PACS (Picture Archiving and Communication System)
and Ultrasound Probes

./.



CERTIFICATE



This is to certify that

Samsung Medison Co., Ltd.

244 1gongdan-ro
Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39376
Republic of Korea

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains an **Occupational Health and Safety Management System**.

Scope:

The occupational health and safety activities and supporting processes associated with the design, manufacture and sales of ultrasonic medical diagnostic apparatus.

Through an audit, documented in a report, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

ISO 45001 : 2018



Certificate registration no.	509028 OHS18
Date of original certification (BS OHSAS 18001 : 2007)	2013-10-05
Date of certification	2025-07-30
Valid until	2028-07-29



DQS Inc.

David Tellez
Managing Director

Accredited Body: DQS Inc., 1500 McConnor Parkway, Suite 400, Schaumburg, IL 60173 USA
Administrative Office: DQS Korea LLC., A-1915, 178 Digital-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08513, Republic of Korea
The validity of the certification can only be verified by the QR-code.

DQS IS A MEMBER OF





Annex to certificate
Registration no.: 509028 OHS18

Samsung Medison Co., Ltd.

244 1gongdan-ro
Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39376
Republic of Korea

Location **Scope**

509028
Samsung Medison Co., Ltd.
244 1gongdan-ro
Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39376
Republic of Korea

The occupational health and safety activities and supporting processes associated with the manufacture of ultrasonic medical diagnostic apparatus.

50350140
Samsung Medison Co., Ltd.
Hongcheon
3366 Hanseo-ro, Nam-myeon
Hongcheon-gun, Gangwon-do, 25108
Republic of Korea

The occupational health and safety activities and supporting processes associated with the manufacture of ultrasonic medical diagnostic apparatus.

50350221
Samsung Medison Co., Ltd.
Gangdong
1077 Cheonho-daero
Gangdong-gu, Seoul, 05340
Republic of Korea

The occupational health and safety activities and supporting processes associated with the design and sales of ultrasonic medical diagnostic apparatus.



This annex (edition: 2025-07-10) is only valid in connection with the above-mentioned certificate.

(3) 投标产品优势简介

SAMSUNG

超高端智能彩色多普勒超声诊断系统

HERA W10 星韵

产品优势简介



三星（中国）投资有限公司

Samsung (China) Investment Co., Ltd.

目录

- 三星集团及三星医疗概况
- 星韵预见未来
- 无与伦比的图像质量
- 强大的容积成像
- 全面的临床解决方案
 - ◇ 胎儿颅脑应用
 - ◇ 胎盘超声应用
 - ◇ 胎儿心脏应用
 - ◇ 生殖医学
 - ◇ 产前筛查
 - ◇ 产后关爱（盆底等）
 - ◇ 新生儿、小儿超声
 - ◇ 全身应用解决方案
- 工作流程自定义与优化
- 完善的售后服务

三星集团及三星医疗概况

三星集团成立于 1938 年，总部位于韩国，拥有 200 多所分布于 80 多个国家的国际下属企业，业务涉及电子、金融、机械、化学、医疗等众多领域。2019 年在世界 500 强排名第 12 位，中国品牌影响力外企排行榜第一位，全球持有专利数量排行榜第一位，除此之外三星公司是一个非常注重研发的公司，已经成为全球研发投入最高的公司，仅一年研发经费就高达 134.37 亿欧元。

三星医疗自 2010 年进入临床医疗设备的研发和制造领域，产品涉足超声诊断系统、临床检验系统、放射系统等领域，覆盖医疗各个角落，提供医疗所需的全方位立体服务。

目前三星医疗在美国、俄罗斯、日本、德国、法国、中国、印度、巴西及中东国家等地设有十二个研发制造基地和子公司，营销网络遍布全球一百多个国家和地区；并在世界范围内赢得了广泛的声誉，获得了美国 FDA，德国 TUV，欧盟 CE 等高质量认证。

在超声领域，三星医疗依托韩国总部的核心研发力量，已研发制造四十多款超声产品，涵盖从便携式彩色多普勒超声系统到世界顶级的实时四维容积彩色多普勒超声系统。

近年，与三星电子资源优势互补，由专业的临床医疗设备研发制造商转变为大型综合性高科技医疗设备研发制造商；集自身最为显著的，全球认可的 IT、通讯、屏显、半导体、重工设计、软件开发等优势力量于一体，重点研发、生产先进的医疗设备；并制定远景目标：2020 年超声设备进入世界前三。

作为全球四维超声诊断技术的开拓者和领导者，早在二十世纪九十年代，三星医疗开始从事尖端四维超声诊断技术的研发，并在 1997 年成功地将世界首台四维超声诊断系统推向市场，树立起全球超声诊断技术新的里程碑，并不断进取，致力于全球范围内四维超声诊断

SAMSUNG

技术的推广和应用，使四维超声诊断技术成为超声发展史上，继实时二维黑白超声与实时二维彩色超声之后的第三次革命性的突破。

今天，众多竞争厂商，从最初对于四维超声的疑惑，转向了追随的市场竞争中，三星医疗凭借四维的核心技术继续引领行业，同时用前瞻性的行业趋势判断，在 AI 人工智能领域投入大量研发资金和人力，成为 AI 在超声设备应用的领导者。三星医疗设备优先考虑客户价值，并通过差别化的技术与产品，为研发先进的诊查设备努力着：将三星独家的成像处理技术和 IT 硬件及通信技术植入到超声设备中，通过构筑 RMS 客户服务基础平台，融入了人体工程学设计与人性化的用户界面，在超声设备中利用世界领先技术，全面推进超声设备领域的技术发展。

三星医疗脚踏实地践行社会责任，为改善社会医疗环境和加强医疗基层建设，积极参加举办各类公益活动，如：Solve for Tomorrow(探知未来：科普创新实验大赛)、Tech Institute(三星技术专家培训计划)、Smart School(三星智能讲堂)、Smart Sono School(三星智能超声诊断培训中心)，多次获得“光明公益奖”、“中国最受尊重企业奖”，连续多年中国品牌影响力排行榜外企排名第一。

三星医疗将继续为中国社会贡献力量，做中国人民喜欢的企业；并不断探索、研发、生产尖端医疗设备，造福人类，为人类生活创造更多价值。

三星医疗大事记

- 1984 年 三星医疗创立
- 1987 年 销售首款产品至海外
- 1994 年 通过 ISO 9001 认证
- 1996 年 研发制造亚洲首例数字超声系统 SONOACE 6000C
- 1997 年 研发制造 世界 首例 彩色 四维容积超声系统

SAMSUNG

- 2001 年世界权威市场调研机构 “Frost&Sullivan” 颁发 “产品差异化和革新大奖”
- 2003 年研发制造 世界级 彩色 四维 容积超声系统 ACCUVIX XQ
- 2006 年通过 ISO 14000 国际环境管理体系标准认证
- 2006 年荣膺韩国卫生健康工业 MOHW 奖
- 2007 年荣膺世界权威调研机构 “Frost&Sullivan” 颁发的 “竞争战略领导者大奖”
- 2008 年荣膺第四十三届发明日 “总统大奖”
- 2009 年荣膺韩国国家竞争力大奖 “知识经济部长奖”
- 2010 年收购世界著名换能器探头和电缆制造商博朗公司
- 2011 年收购心脏即时检验解决方案的全球领先供应商 Nexus
- 2012 年首家彩超应用 LED 彩色专业显示器，引领行业潮流
- 2013 年收购著名的移动型 CT 专业企业 NeuroLogica。
- 2013 年首家应用数字化 TGC 调节，推进全数字化进程
- 2013 年 贵州省贵阳市举行 “三星智能超声诊断培训中心” 启动仪式
- 2014 年首家应用 Wifi 网络进行人机互通，推进人性化工程的彩超上市
- 2014 年 “三星智能超声诊断培训中心” 陆续在贵州、太原、西安、长沙成功启动
- 2016 年三星医疗领域发布全球最高端的 DR 产品 GC85
- 2017 年推出基于 AI 人工智能和大数据技术的顶级超声设备 RS80A 2.0
- 2018 年推出 HS 智能超声系列新品及 RS80A3.0
- 2019 年推出新 WS80A 智能妇产超声产品，HERA 系列智能超声产品 HERA W10.
- 2022 年推出 V 系列，智能超声 V8/XV8 全新上市
- 2024 年 推出国产 HERA 系列超高端智能超声产品 HERA W10 星韵

三星医疗人工智能概况

近年来人工智能技术在医疗领域的探索应用已成为热点，其在医学影像学中的辅助诊断作用得到了广泛关注，而人工智能技术也成为了衡量机器是否是顶级产品的标准，目前人工智能领域最受认可的算法是深度学习算法(Deep Learning algorithms)，它是对人类神经网络的模拟，经过大数据训练后，能对实际问题做出准确的识别和预测，并且随着数据规模的增加，其性能也不断提高，并逐步用于各类疾病诊断。

三星作为人工智能的引领者，对 AI 的研究始于 2003 年，是全球持有专利最多的企业，在全球 15 个国家设立了 22 个研究中心，其中有 6 个 AI 研发中心，涉及 5 大领域，拥有 20000 名 AI 研究员，是全球最大的 AI 研发团队之一。

多年来，三星医疗依托三星首尔医院，早在 2010 年起就开始为深度学习提供了数以万计的有效病例，使得其准确率远远高于行业水平。除此之外，三星公司还与加拿大蒙特利尔大学的 Yoshua Bengio 教授开展长期合作，早在 2010 年 Bengio 教授就成为了三星超声 SD 的架构顾问，Bengio 教授是魁北克人工智能研究所和 IVADO（数据实验研究所）的科学总监，也是 CIFAR 机器和脑力学习项目的主任，他于 2018 年获得图灵奖（计算机界的诺贝尔奖），被视为“当代人工智能教父”之一。通过此次合作，2012 年就开发出首个数学模型，并在 2014 年搭载在机器上，行业内首次将 AI 应用到了超声设备中，为疾病的智能诊断打开了一扇大门，为患者和医务工作者带来了新的福音。

操作简单、准确率高、重复性好、可在机完成，是三星人工智能走在行业前端的根基。三星在人工智能领域获得了越来越多国内外专家的认可，并在学术核心期刊上发表了多篇文章，这些都奠定了三星在人工智能领域的领导者地位。

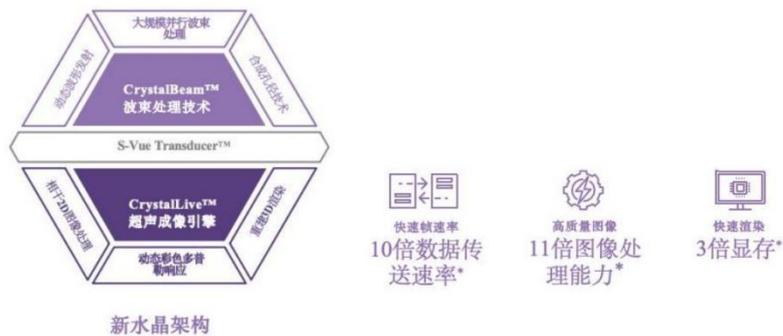
一、星韵预见未来

三星 HERA W10星韵旨在成为妇产科应用领域富有远见的领先者。高质量的图像、智能化的精确功能、快捷的操作以及充分考虑医疗环境的人体工学设计，为医疗专业人员提供了诊断信心。最新系统具有强大的人工智能功能，可将医生从重复性工作中解放出来，特别是 ViewAssist™功能，只需点击一下按钮，即可自动测量和注释大量切面，从而简化了工作流程。此外，MV-Flow™ 3D 功能以更高的灵敏度和分辨率检测微小结构，从而提高临床决策水平。通过 27 英寸 OLED 显示器，所有这些数不胜数的优势均得以生动地传达。

HERA W10星韵是我们支持女性终身医疗保健的承诺，是我们对超声诊断的新可能性的努力追求。

■ 星韵采用全新的 Crystal Architecture 水晶平台，重新定义成像技术

基于 CrystalBeam 海量并行波束形成器和 CrystalLive 三星最新图像处理引擎的 Crystal Architecture 水晶架构，重新定义超声成像，旨在提供高度清晰的图像。该架构结合了 CrystalBeam™和 CrystalLive™，并以单晶体探头为基础，提供高质量的图像分辨率和提高图像的均匀性，增强 2D 图像处理、3D 渲染和彩色信号处理功能，可在复杂情况下提供出色的



■ 27 英寸 OLED 显示器

27" OLED Monitor

- 拥有全新观感体验的最大显示器
 - 显示超声图像的第一个27英寸OLED显示屏。
 - 提供高分辨率，即使是如胎儿心脏非常小的结构
 - 3840X2160X30位 VS 1980X1024X24位
 - 更小的质量损失和不同角度的亮度差异，更快的响应时间

21.5 inch → 27 inch**
Display area increased by 57%**

真黑色背景 & 超高对比度
在任何灰度级实现真正的黑色，提供高对比度
优秀的色彩覆盖和色彩再现与宽色域

■ 新一代 S-Vue™ 单晶体探头群

- ✓ PMN-PT 铌镁钛酸铅，晶体分布均匀，材料极化的方向高度一致
- ✓ 电能转化为机械能的变换效率提高了 80% 以上，使声能的损失降到最小；
- ✓ 具有极佳的极化一致性，带来超宽频带，应变能力(加电场时厚度的变化)提高了 10 倍，频带宽度有了大幅度的扩展
- ✓ 在保证分辨率的前提下，进一步提升了穿透力和信噪比
- ✓ 使用寿命较传统压电陶瓷或上代单晶体探头，有了大幅提升，为医院降低维修及更换探头的成本。



二、 无与伦比的图像质量

1) 优质二维图像

- Shadow HDR 锐影成像技术

同时发射高频与低频 2 组信号，低频信号的高穿透力配合高频信号的高细节分辨率，融合了三星的宽动态范围技术，增强声影区域的显示能力。清晰显示骨骼后方的声影区图像，扩大观察视野。改善颅脑骨、脊柱对图像的影响。



Shadow HDR™ Off

Shadow HDR™ On

- HQ Vision 锐真成像

- 通过应用“解卷积技术”，首次在超声设备上实现了基于 theoretical physics-based（物理极限）的高分辨率图像。减弱超声图像的模糊特征，得到更真实清晰的影像。
- 让细致微小的结构更加清晰的显示及分辨，分辨率可达微米级。尤其对于早孕期胎儿的结构显示更加真实、空间分辨率更高



HQ-Vision™ Off

HQ-Vision™ On

2) 敏感的超微血流

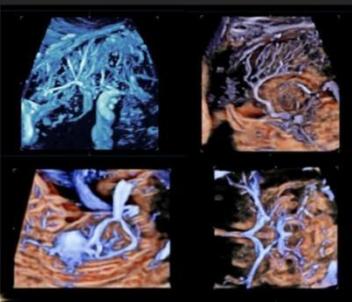
■ MV-Flow 微血流灌注成像

利用时间空间相干技术，有效提取组织中微弱的血流信号，抑制组织运动伪像

- 高帧频、高敏感性、高空间分辨率
- 具有VI血管指数定量功能，更客观、准确
- 敏感的显示胎儿颅内动、静脉血流等
- 3D MV-Flow 立体微血流成像技术
- 增加血流分布的立体空间感，提供更多诊断依据

MV-Flow™ 3D

提供血流与周围组织或病理的空间结构视图，具有良好的三维空间分辨率



To be applied in EV2-12

[评估反馈]

我很高兴地向您和您的团队报告，我们在上周三的3D MV Flow上的发现准确地描述了今天上午患者手术时的发现。3D MV血流准确定位胎盘问题，为外科医生术前处理提供了很好的见解。这位母亲和她的孩子都很好——这很大程度上归功于三星！

当你考虑到 在过去一年左右的实践中，你是如何帮助大约26名在此之前没有机会的德克萨斯州儿童生存下来的，那么你和你的同事将在2023年获得繁荣与和平是理所当然的。我非常感谢有机会在三星医疗与您和同事一起工作……



Kevin Magoo, M.D.
PEDIATRIC CENTER

■ LumiFlow 锐彩成像，立体血流成像

- 血流的三维可视化，有助于直观地了解血流、小血管的结构走形、与周围组织的关系。
- 可与彩色血流图、彩色能量图、微血流灌注成像联合使用。

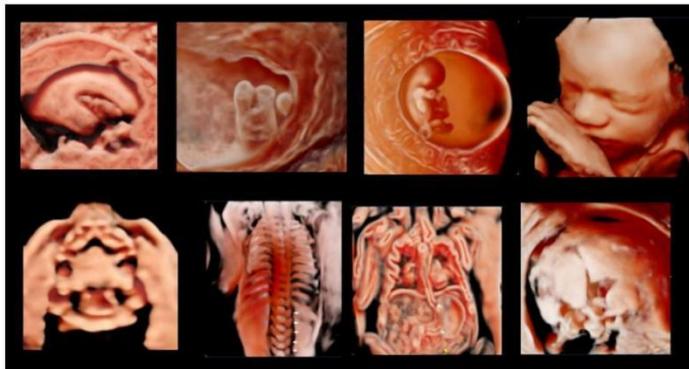
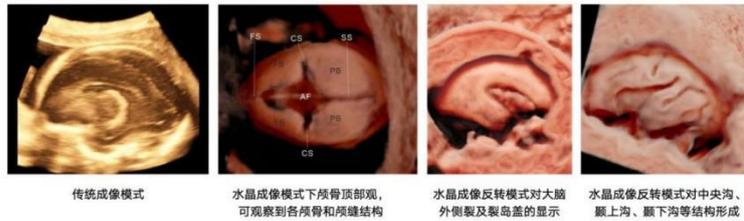


三) 强大的容积成像

◇ CrystalVue 水晶成像

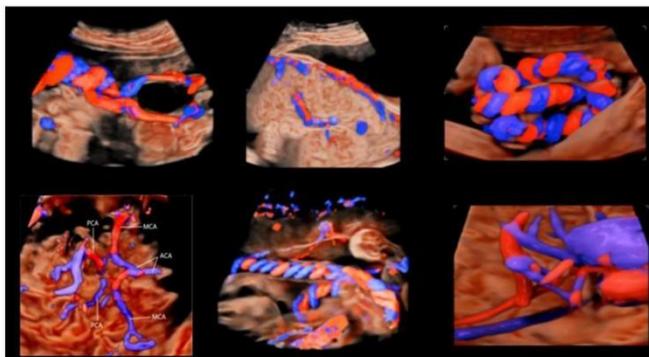
在容积成像基础上，通过透视显示模式，选择性滤掉部分软组织并保留边界，清晰显示内部组织结构、立体空间分布及层次关系，凸显边界及外部轮廓。

临床价值：同时显示更多的组织信息，增加诊断的精准度。提高组织边界分辨率，明确组织之间真实的位置关系



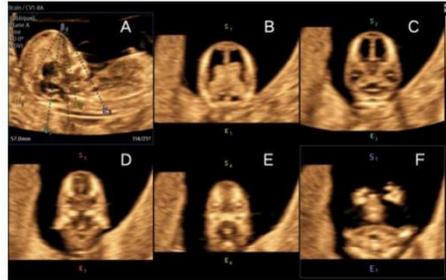
◇ CrystalVue Flow 水晶彩色血流成像

先进的血流动力学可视化技术，在水晶成像技术上增加血流的显示，血管的走形、分布等信息，在胎儿循环，肺、脑部疾病，胎盘植入，子宫供血，卵巢肿块性质鉴别等方面，均有重要的临床价值。

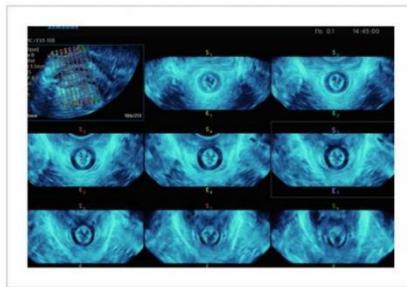


◇ Oblique View 任意切割

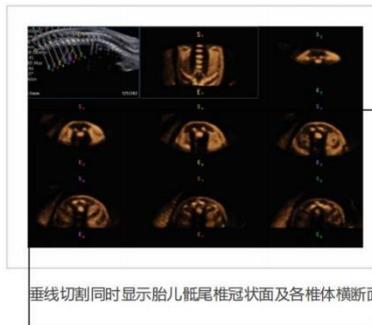
切割方式：直线、曲线、描记、多条平行线、垂线，可联合 OVIX 使用，增加图像信息量



A: 正中矢状面 B: 侧脑室水平横切面 C: 小脑水平横切面 D: 双眼球斜冠状切面 E: 鼻后三角区冠状切面 F: 鼻唇冠状切面



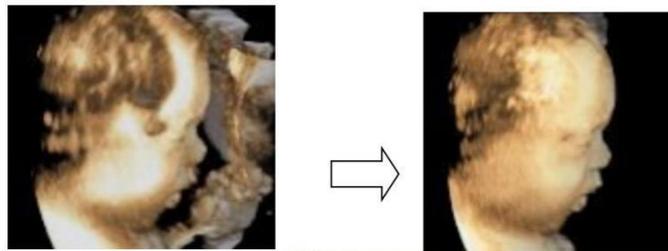
平行切割显示肛门括约肌



垂线切割同时显示胎儿骶尾椎冠状面及各椎体横断面

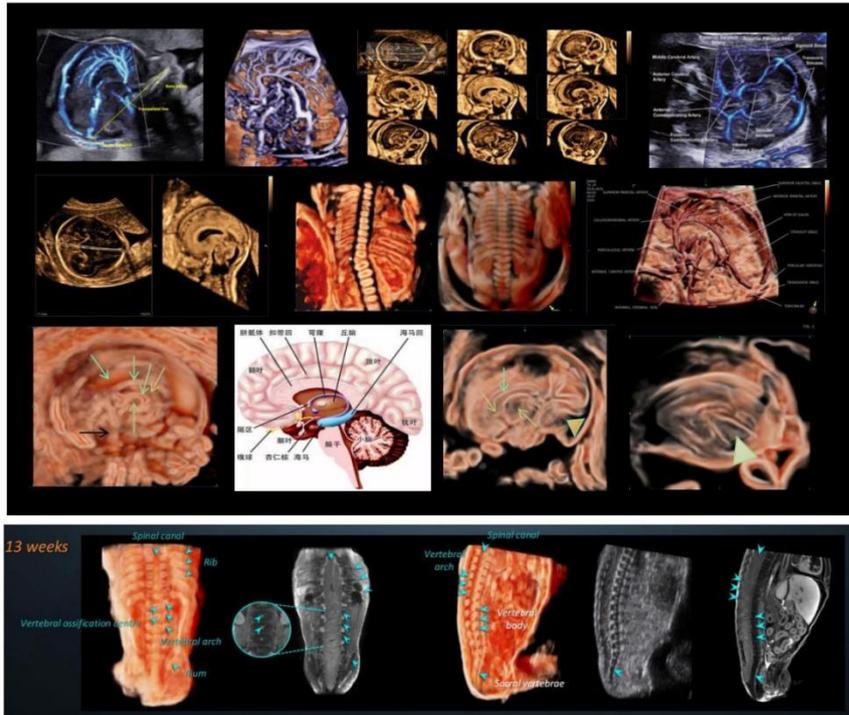
FAD™ 面部智能识别技术

由于手部等邻近结构的影响，有时较为困难活动清晰的胎儿面部图像。快速、轻松获取胎儿面部图像，减少后处理操作，有效提高工作效率。



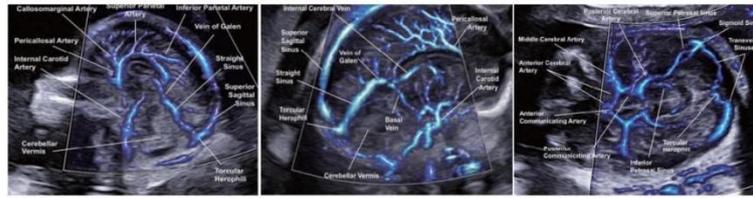
四) 全面的临床解决方案

1) 胎儿颅脑应用

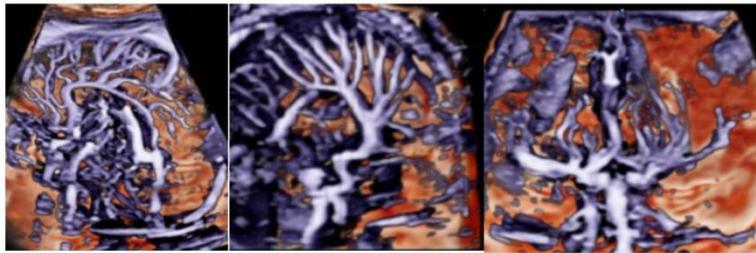


◇ MV Flow 及 3D MV Flow

- MV-Flow™ 及 LumiFlow™ 的联合使用，早孕到中孕胎儿均可清晰显示胎儿颅内静脉系统，可以实现对胎儿颅内静脉系统的综合评价；
- 通过确认窦汇区(TH)的位置，观察胎儿后颅窝的情况，评价胎儿脑部畸形，MV-Flow 及 LumiFlow™ 对胎儿颅内窦汇 (TH) 的显示可作为评估小脑幕位置改变的间接征象



MV Flow 胎儿颅脑血流

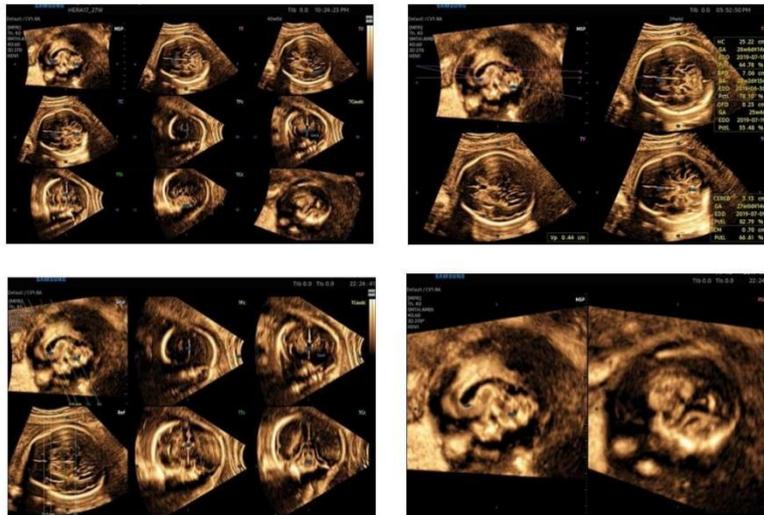


胼周动脉

豆纹动脉

◇ 5D CNS+智能胎儿颅脑导航成像

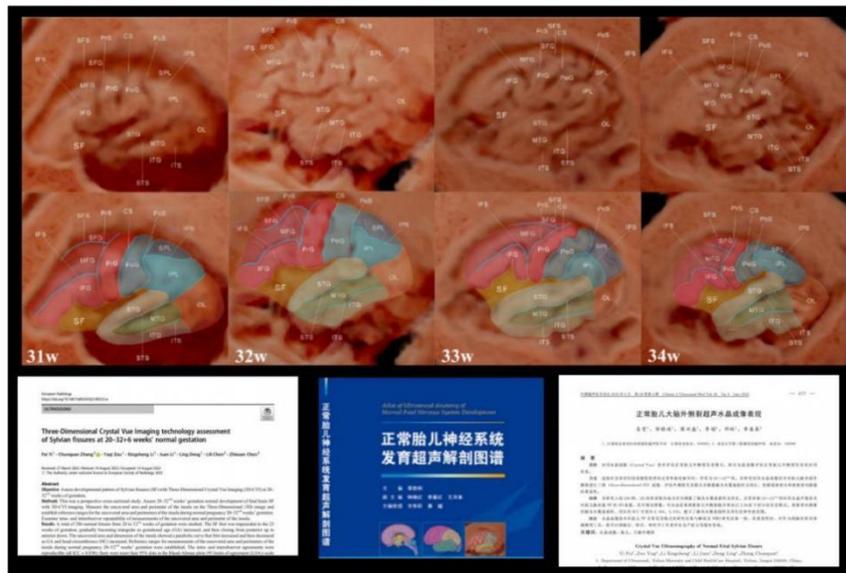
利用容积数据信息，智能化自动识别胎儿颅内结构，同屏显示 ISUOG 指南要求的 9 幅胎儿颅脑图像，正中矢状面、经丘脑横切面、经小脑横切面、经侧脑室横切面、经前凶冠状面、



经尾状核冠状面、经丘脑冠状面、经小脑冠状面、旁矢状面，并智能测量颅脑 6 组生物测值 (BPD, OFD, HC, CEREB, CM, Vp)，测值准确率 93-100%，操作简便，一步完成。

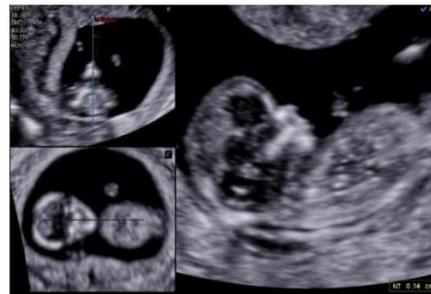
◇ 3D ICRV 三维水晶反转成像

- ✓ 胎儿大脑表面沟回的观察已成为今天产前判断胎儿大脑皮层发育的热点之一
- ✓ 3D ICRV 三维水晶反转成像 2020 年首次应用于胎儿脑沟回成像，开启了胎儿颅脑沟回研究的新篇章
- ✓ 2022 年 7 月 脑沟回的正常胎儿神经系统发育超声解剖专业图谱发布
- ✓ 现很多以前认为不可能诊断的神经系统疾病，现在越来越为人们所认识，并能够在产前得以诊断，推动了胎儿颅脑功能发育研究的发展



◇ 5D NT 胎儿 NT 智能检测

从高清容积数据中自动获取正中矢状切面，并智能识别颈后透明层，自动放大，清晰显示 NT。特别适用于 NT 面不易获取的患者。快速、直观显示，可准确的测量 NT。对胎儿体位及操作手法要求低。



2) 胎盘扫描应用

◇ MV-Flow 微血流灌注成像对胎盘功能的评价

- 更高的空间分辨率及血流敏感性：MV-Flow 可观察到胎盘微血管结构特征，包括绒毛叶的绒毛干、绒毛茎以及母体侧微血管池内的血液流动；而传统多普勒超声难以显示二级及三级绒毛血管的血流。
- 定量评估：MV-Flow™可以自动测量微血管指数 (VI)，即感兴趣区域 (ROI) 内充血像素数与总像素的比率，为胎盘血流灌注提供一种准确客观的定量评估手段。
- 更敏感地反映胎盘微循环变化：例如，当胎盘绒毛血管损伤尚未导致血流阻力改变时，MV-Flow™就可以发现 VI 值的下降，而传统超声多普勒指标（如子宫动脉 PI、大脑中动脉 PI 和脐动脉 S/D）对 FGR 的预测价值有限。
- MV-Flow 与 CT 和 MRI 相比的优势：实时、动态，高时间和空间分辨率，杂波干扰少，图像采集快速、简单、方便，用不同测量方法获得的 VI 无显著差异，重复性好，这使得该技术具有可能纳入常规临床应用的潜力。

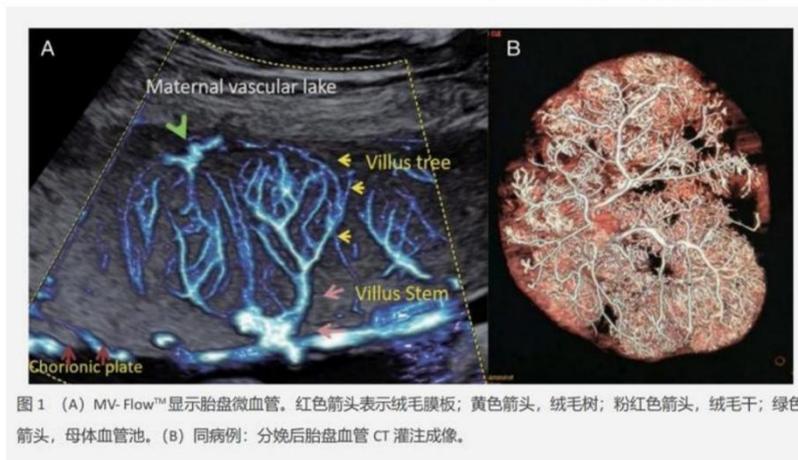
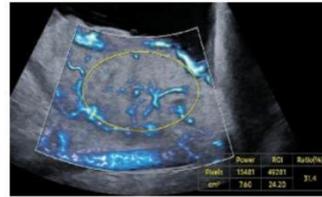


图1 (A) MV-Flow™显示胎盘微血管。红色箭头表示绒毛膜板；黄色箭头，绒毛树；粉红色箭头，绒毛干；绿色箭头，母体血管池。(B) 同病例：分娩后胎盘血管 CT 灌注成像。



◇ 水晶成像对胎盘植入型疾病的显示

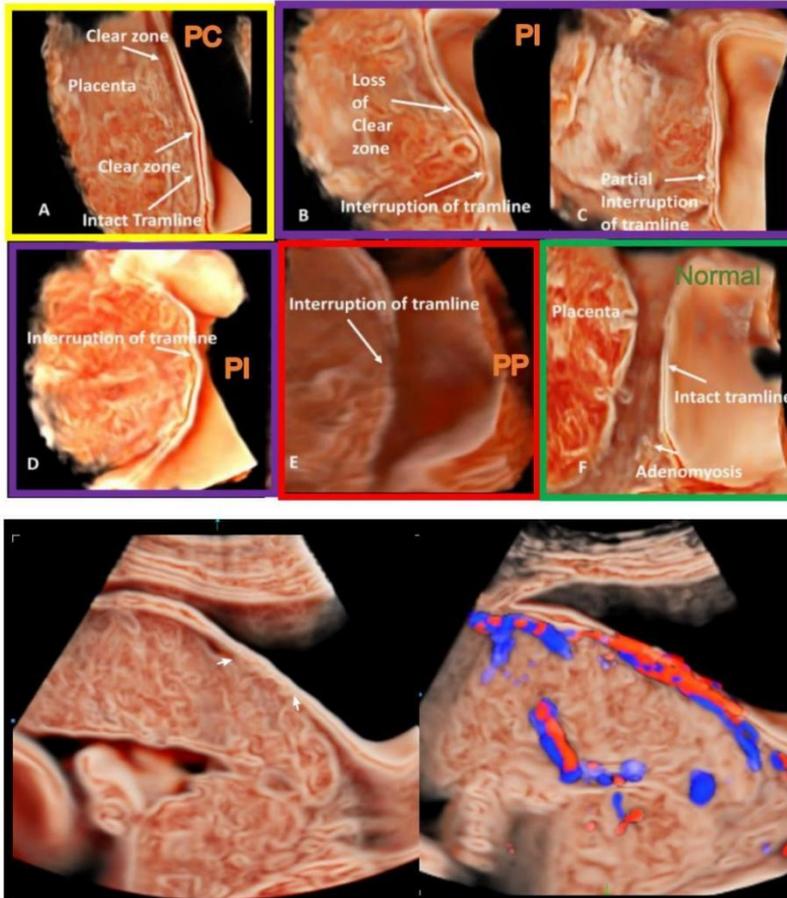
胎盘植入性疾病 PAS 是孕期子宫破裂、严重产后出血、产科紧急子宫切除乃至孕妇死亡的重要原因，因此 PAS 早期诊断与管理对改善妊娠结局至关重要。根据胎盘绒毛滋养层细胞侵袭的深度分为：

黏连型胎盘植入 PC：侵入深度为子宫浅层，水晶成像显示清晰显示“双轨”征（正常膀胱壁、子宫浆膜层），胎盘后间隙变薄；

植入型胎盘植入 PI：侵入深度为子宫深层，水晶成像显示部分“双轨”征消失；

穿透型胎盘植入 PP：穿透子宫壁全层到达子宫浆膜层甚至侵入子宫比邻器官；

PI 及 PP 又合称为侵入性胎盘植入。水晶成像显示“双轨”征完全消失



MV Flow 对于诊断 PAS 中判断有无桥接血管，且明确桥接血管的位置，有重要意义。

3D MV Flow 立体无死角观察胎盘血供情况，定位胎盘植入时桥接血管，评估胎盘状态，定量分析血管血流指数，做出相对应的举措。

Sharing medicine solutions for Women

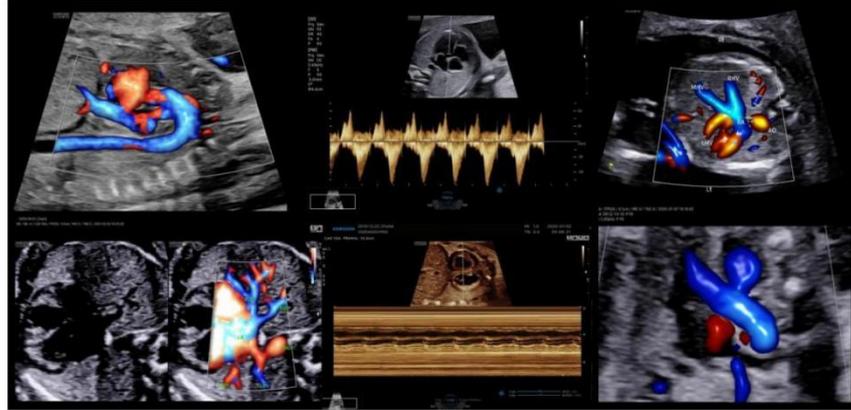
SAMSUNG

WHITE PAPER

Role of CrystalVue™ and MV-Flow™ with LumiFlow™ in the prenatal diagnosis of Placenta Accreta Spectrum

Figure 3. MV-Flow™ and LumiFlow™ imaging in patients at risk for PAS. Transabdominal images obtained using a 10–10 MHz 3D/4D curved array transducer (CV1-BA, HEBA M10, SAMSUNG MEDISON Co., Ltd, Seoul, Korea). (A) MV-Flow™ and LumiFlow™ technique in a case of major placenta previa at low risk for PAS, with no PAS confirmed at cesarean section. (B) MV-Flow™ and LumiFlow™ demonstrating increased tortuosity and uterovaginal hypervascularity in a case of placenta previa with postnatal confirmation of PAS. (C) MV-Flow™ and LumiFlow™ demonstrating increased uterovaginal hypervascularity and bridging vessels in a case of placenta previa with PAS confirmed at cesarean section. (D) MV-Flow™ and LumiFlow™ demonstrating irregular pattern of the subplacental vasculature. (E) Bridging vessels and (F) increased tortuosity of the subplacental vessels in a case with postnatally diagnosed PAS.

3) 胎儿心脏应用



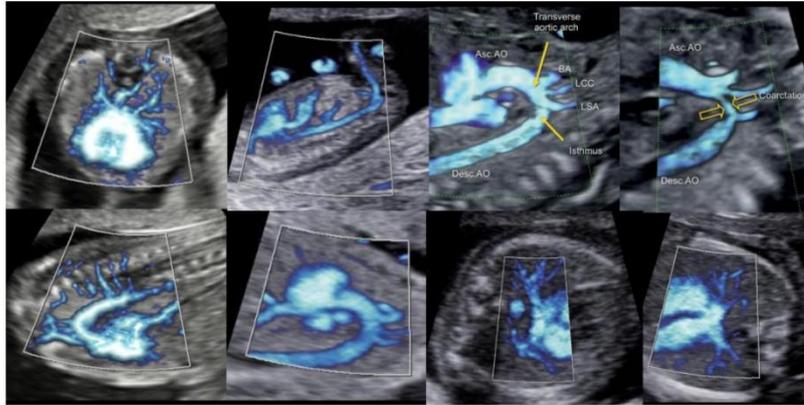
◇ Fetal Heart Assist 胎儿心脏诊断自动报告工具

HeartAssist™是一项基于深度学习技术的功能，可将超声图像自动分类为胎儿心脏诊断所需的测量视图，并提供测量结果，对超声图像的自动分类和对结构的注释，以帮助医疗保健专业人员方便地进行测量。



◇ MV Flow 微血流灌注成像在胎儿心脏的应用

超微细血流在胎儿心脏的应用，大大提高了早孕胎心肺静脉及静脉导管的显示，在患有先天性主动脉狭窄的胎儿中可清晰显示左颈总动脉和左锁骨下动脉间横主动脉弓狭窄区域，提高了早孕胎心畸形筛查的准确性与诊断确定性。



◇ **5D Heart Color 胎儿心脏智能导航**

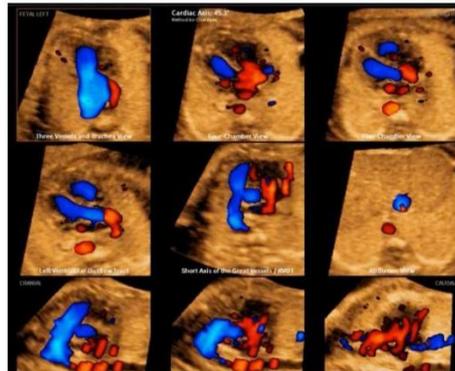
5D Heart Color 胎心容积智能导航技术，通过胎儿 STIC 数据可同屏显示 9 幅胎儿心脏标准切面图像（包含 ISUOG/AIUM/CUDA 要求的胎儿心脏超声检查的标准切面）、心

轴，自动注释各切面及解剖结构，

也可结合胎心血流进行 9 切面多心动周期的动态成像，且不受胎

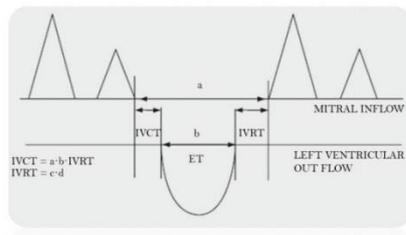
儿体位限制，操作简单，重复性好，有效减少扫查手法依赖，可

极大地提高胎儿心脏切面的显示率。



◇ **MPI 胎儿左心-心肌做功指数智能检测-自动评价胎儿心功能**

智能识别并计算左心室等容收缩期、等容舒张期、射血时间、Tei 指数等参数，较传统方法更简单、快捷，具有良好的可靠性和重复性，而且不依赖于不同操作者的经验及手法差异，可显著提高获取胎儿心功能指数的精确性。用于高危妊娠异常胎儿心功能的监测。

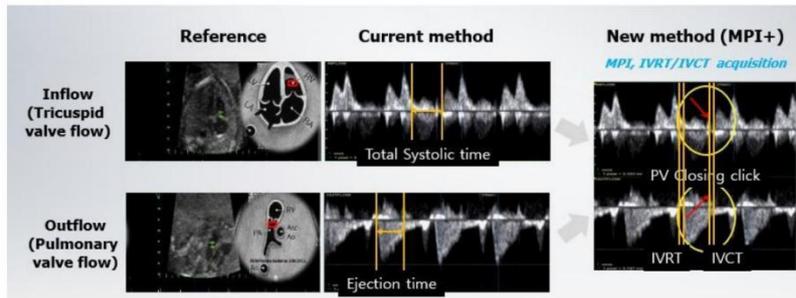


18



◇ **MPI+ 胎儿右心肌做功指数智能检测**

胎儿在宫内出现缺氧等异常，最早体现在右心功能的变化上，右心肌做功指数的智能检测，同一屏幕上智能识别三尖瓣右室流入道及肺动脉瓣右室流出道频谱，自动计算右心室等容收缩期时间、等容舒张期时间及射血时间，Tei 指数。与左心 MPI 一起更加全面的评价胎儿心功能。



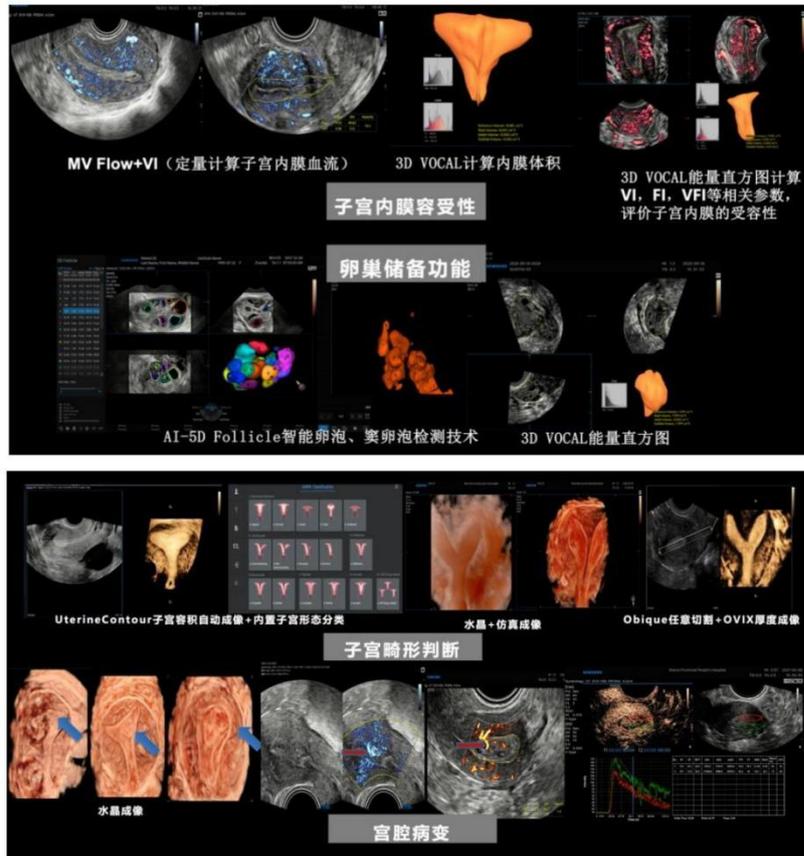
◇ **Z-Score Z 评分**

Z-Score 可以定量分析 17 项胎儿超声心动图测量的心腔大血管参数，有助于更加准确可靠的定量估测反映胎儿心血管发育状态的心血管参数，有效评估胎儿心脏结构的生长发育，可应用于主动脉狭窄（AS）等胎心异常的评估与诊断。

Fetal Echo Z-score Items								
Aortic Valve	Pulmonary Valve	Asc. Aorta	Desc. Aorta	Tricuspid Valve	Mitral Valve	Duct Art	MPA Diam	RPA
主动脉瓣	肺动脉瓣	升主动脉	降主动脉	三尖瓣	二尖瓣	动脉导管	主肺动脉内径	右肺动脉
LPA	RV Diam	LVIDd	RV Inlet	LV Inlet	RV Area	LV Area	IVC	
左肺动脉	右室内径	左室舒张末期内径	右室流出道	左室流出道	右室面积	左室面积	下腔静脉	

4) 生殖妇科

创新的 3D/4D 子宫输卵管造影技术、AI 5D follicle 智能卵泡、窦卵泡测量、Oblique View 任意切割、E Cervix 等诊断技术，对输卵管通畅性评估、卵泡监测、窦卵泡监测、子宫畸形及宫腔病变、子宫内膜容受性、卵巢储备功能和宫颈机能评估，可用于完整的生殖医学领域。



◇ 3D/4D HyCoSy 经阴道三维/四维子宫输卵管造影



◇ Uterine Contour 子宫内膜智能成像技术

自动提取弯曲子宫内膜的中心线和厚度，并提供按中心线展平的 3D 冠状视图。根据 ESHRE/ESGE 或 ASRM 指南选择对子宫畸形分类进行报告。

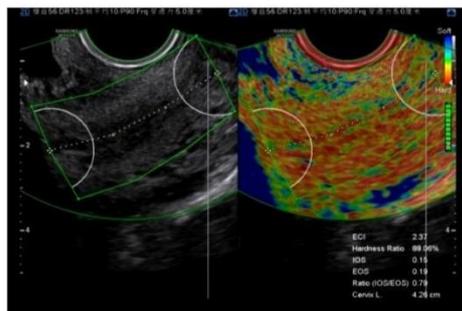
✧ **主机内置子宫形态学分类**，具备 ESHRE（欧洲人类生殖与胚胎学学会）、ESGE（欧洲妇科内镜学会）、美国生殖医学会 ASRM（1998）ASRM MAC（2021）指南推荐的子宫形态分类方法，可以直接根据示意图，判断子宫形态是否正常。

✧ **E-Cervix 智能宫颈机能定量分析**

E-Cervix 是独家首创应用于宫颈弹性分析的技术，操作时无需任何外界压力，利用子宫动脉搏动即可获得宫颈弹性成像及多项量化分析，可有效评价**宫颈机能不全**。帮助临床医生提供早期干预、早期治疗的理论依据。国内外相关文献及专家评价：该技术操作简便，重复性好，数据可靠，具有极高的临床研究价值。

E-Cervix 具有智能、可量化、操作简易三大特点：

- ✓ 无需加压，智能识别并自动冻结。
- ✓ 通过测量宫颈长度，自动获取宫颈弹性对比指数、硬度比、宫颈内、外口弹性值及其比值等多项可量化参数。
- ✓ 操作简单，重复性好，数据可靠。



产妇产科 2021, 43(12): 2021-2024

产妇产科 2021, 43(12): 2021-2024

E-cervix 宫颈弹性成像辅助诊断非孕期宫颈机能不全的研究

张以晨, 魏华, 李凡, 孙, 李, 李

摘要: 目的: 探讨 E-cervix 宫颈弹性成像技术在非孕期宫颈机能不全诊断中的应用价值。方法: 选取 2019 年 1 月至 2021 年 12 月在我院行宫腔镜检查并确诊为宫颈机能不全的孕妇 100 例, 回顾性分析其术前 E-cervix 宫颈弹性成像检查结果。结果: 100 例孕妇中, 术前 E-cervix 宫颈弹性成像检查提示宫颈弹性异常者 85 例, 占比 85%。结论: E-cervix 宫颈弹性成像技术可作为非孕期宫颈机能不全的辅助诊断工具, 具有较高的敏感性和特异性。

5) 产前筛查

早孕期胎儿超声筛查可以使胎儿畸形筛查时间提前，尽早筛查胎儿颜色图异常软指标，

做到“早发现，早诊断，早治疗”，新水晶平台架构超高细节分辨率的2D/3D/4D成像技术，能够帮助医生提高染色体和结构异常的早期检出率，以便临床能够更早的介入及进行更加深入的检测，帮助更快的提供诊断结果和更早的制定医学决策。

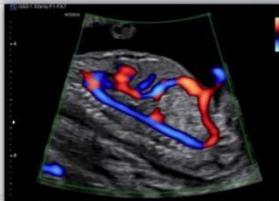
早孕期专用探头 CA3-10A，超宽频超高频单晶体凸阵探头，是分辨率与穿透力的完美结合。



S-Vue transducer
CA3-10A

早孕高频探头CA3-10A:

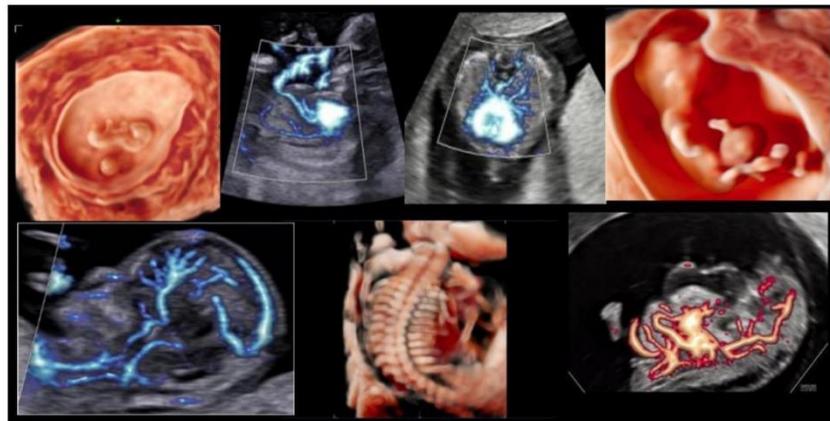
- > S-Vue单晶体探头
- > 业内频率最高凸阵探头
- > 早孕、胎心专属探头







超宽频超高频单晶体凸阵探头，分辨率与穿透力完美结合



◇ **2D NT 自动测量**

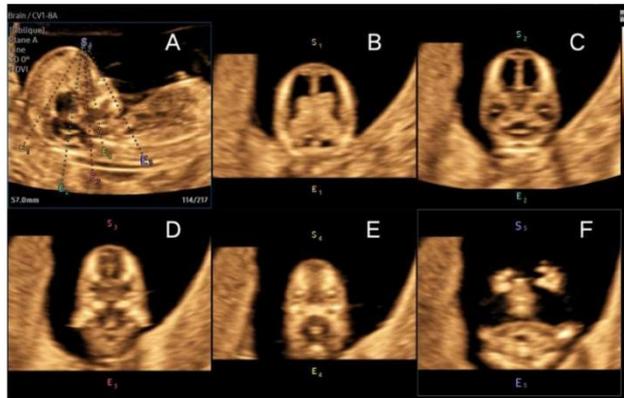
二维自动 NT 测量，在二维模式下一键自动测量 NT 值，测量精确到百分位，减少了人为产



生的测量差异性。

✧ **Oblique View 任意切割功能**

自动增量可同时对容积图像进行多切面自由切割，，一个容积图像即可切割获取颅内结构及其他器官标准平面显示。



➤ **Biometry Assist 胎儿生长参数智能检测**

可提供 15 个生长参数的自动测量，人工智能 12000 例病例的大数据 Deep Learning 深度学习，尤其专门学习了困难的病例，能快速识别并测量，准确率高（98%以上），重复性好，降低医生的工作量，提高工作效率。



◇ ViewAssist

自动识别扫描视图，并结合 BiometryAssist™一键自动测量胎儿生物计量，涵盖 8 个切面，15 个自动测量；自动标注胎儿心脏/胎儿大脑/胎儿腹部等 34 个切面，47 个自动注释，全面覆盖的 ISUOG 和 AIUM 指南

View	Measurement Item
TV 经侧脑室切面	Vp 侧脑室后角
TT 经丘脑切面	HC, BPD, OFD, 头围, 双顶径, 枕额径
TC 经小脑切面	CEREB, CM, NF, 小脑横径, 后颅窝池, 颈后皮肤层
Abdomen 腹部	AC, APD*, TAD*, 腹围, 腹前后径, 腹横径
Femur 股骨	FL 股骨长
Humerus 肱骨	HUM 肱骨长
Mid-Sagittal Plane 正中矢状面	CRL, NT 头臀长, 颈后透明层
Amniotic Fluid 羊水	AFI 羊水指数
注释区域	标准切面
The fetal head 胎儿颅脑	TTP 经丘脑横切面
	TVP 经侧脑室横切面
	TCP 经小脑横切面
The fetal face 胎儿面部	Nose/Lips 鼻/唇

	Orbit 眶
	Profile 矢状面
The fetal chest and heart 胎儿心肺	Thorax 胸腔
	4CV 4腔心
	LVOT 左室流出道
	RVOT 右室流出道
	3VV PA 三血管肺动脉
	3VV 三血管
	3VV Trachea 三血管气管
	Ao Arch 主动脉弓
	Duct Arch 导管弓
	Bicaval 上下腔
The fetal abdomen 胎儿腹部	Abdomen 腹部
	Abdominal Cord Insertion 脐带插入点
	Diaphragm 横膈
	Kidney 肾
	Bladder 膀胱
The fetal musculoskeletal system 胎儿骨骼	Spine 脊柱
	Femur 股骨
	Tibia/Fibula 胫骨/腓骨
	Foot 足
	Humerus 肱骨
	Ulna/Radius 尺骨/桡骨
	Hand 手
The fetal gender 胎儿性别	Genitalia 生殖器
Other structures 其它结构	Placenta 胎盘
	Cervix 宫颈
	AFI 羊水指数
The firsttrimester 早孕	CRL 头臀长
	NT 颈后透明层
8个部位	34个切面

◇ 5D Follicle 智能卵泡检测

自动智能识别卵泡信息，进行三维重建。
可根据需要，设置卵泡大小的区间。可用不同颜色、序号，来区分并标识卵泡的数量和大



小。自动计算并以表格形式列出每个卵泡的多项容积数据。

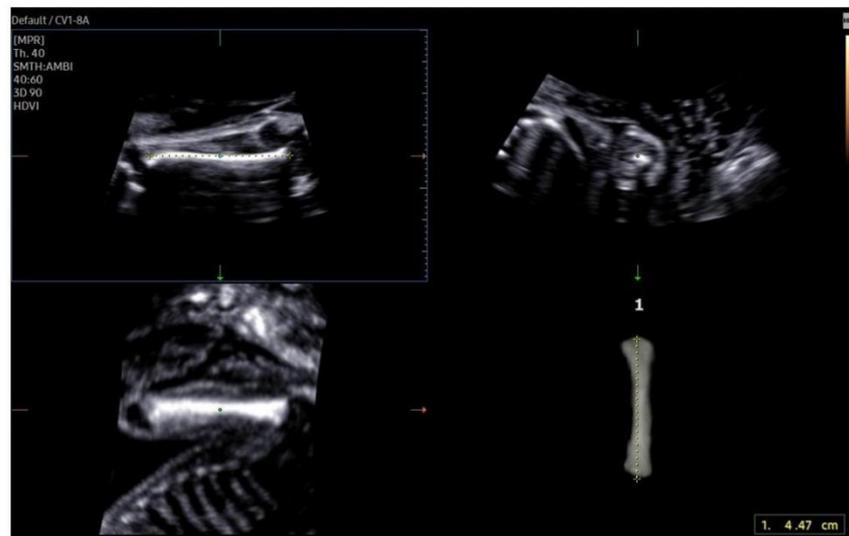
◇ **5D Limb Vol. 肢体容积智能检测**

新型半自动测量胎儿体重的方法，智能计算出上肢或下肢的体积，部分上肢或下肢的体积是重要的软组织参数，基于肢体体积、结合 BPD、HC、AC 等常规二维参数，能有效提高胎儿体重估算的精度。可进行阶段性生长评估 (IGA)，从而更加准确地评估胎儿发育状况。可应用于胎儿生长受限 (FGR)。



◇ **5D LB 胎儿长骨智能检测**

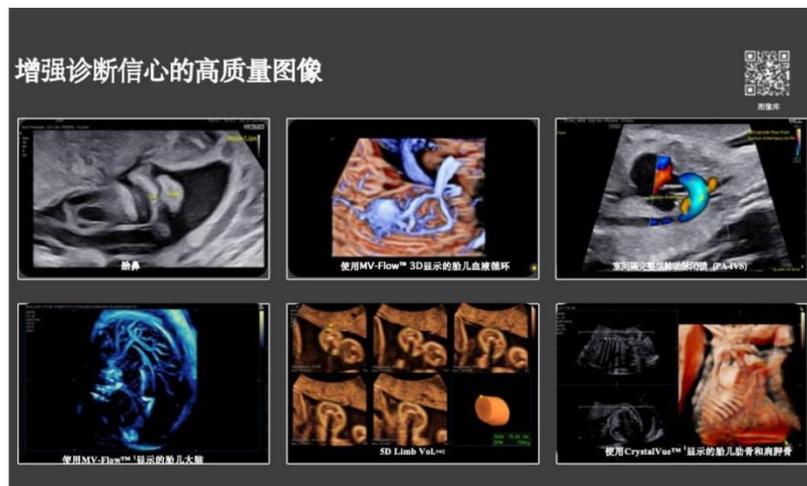
一键获取胎儿长骨形态，有效去除胎儿软组织及周围组织进行股骨的单独显示，可快速显示及有效判断骨骼弯曲程度及骨骺发育状态。



◇ E-Cervix 智能宫颈机能定量分析

E-Cervix 是独家首创应用于宫颈弹性分析的技术，有效评价宫颈机能不全和**预测早产风险**。国内外相关文献及专家评价：该技术操作简便，重复性好，数据可靠，具有极高的临床研究价值。

◇ 此外还包含 5D CNS+智能胎儿颅脑导航、3D ICRV 水晶反转成像、MV Flow&3D MV Flow 在胎儿颅脑、胎儿心脏、胎盘功能等的敏感性定量分析软件的应用等，可以在整个孕期筛查上为产前超声筛查与诊断提供了最完美的系统解决方案。

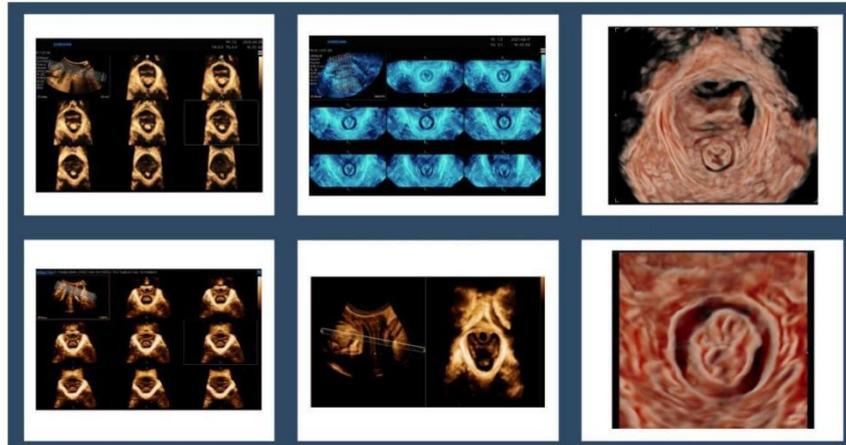




6) 产后关爱

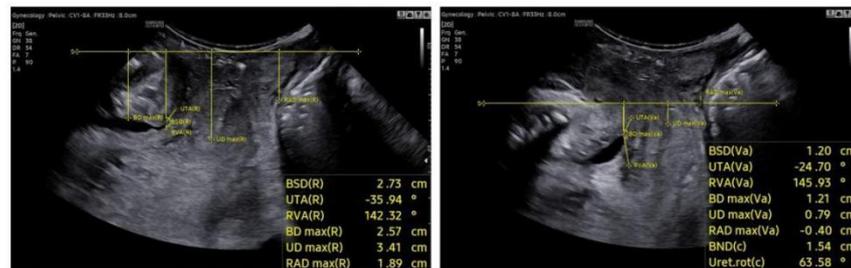
◇ Pelvic Floor 智能盆底超声解决方案

1. 利用容积数据进行处理分析，结合 MSV、OVIX、Crystal vue、三维测量等技术获得更加直观、丰富的图像信息，用于盆底功能障碍疾病的诊断。



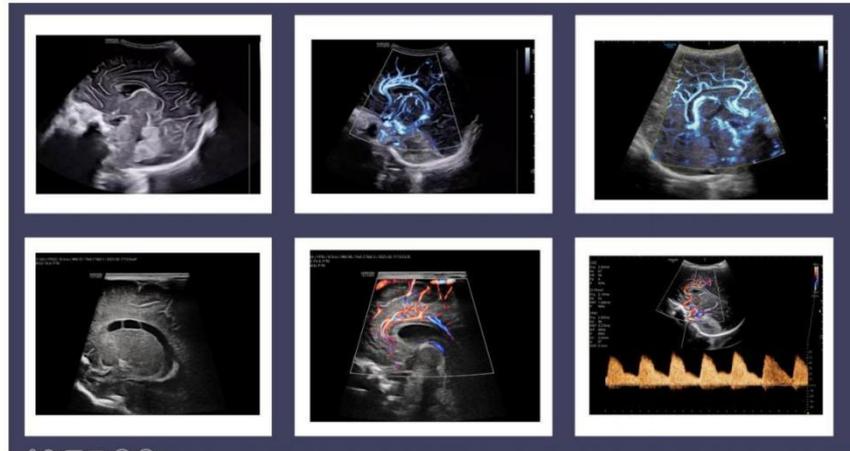
2. 智能盆底测量软件

可以对盆底超声检查中的前盆腔、中盆腔和后盆腔进行有效评估，自动生成基准线，实现智能化测量盆底各径线及角度等，测量结果自动描述并计算相关测量参数，自动形成结构化报告，提高测量精准度，简化测量流程。



7) 新生儿、小儿超声

新生儿颅脑—CA3-10A 单晶体探头，更好的贴合度，应用 S-Flow 及 MV Flow 具有绝佳的血流灌注情况。



◇ **MV Flow&VI 微血流灌注成像技术**

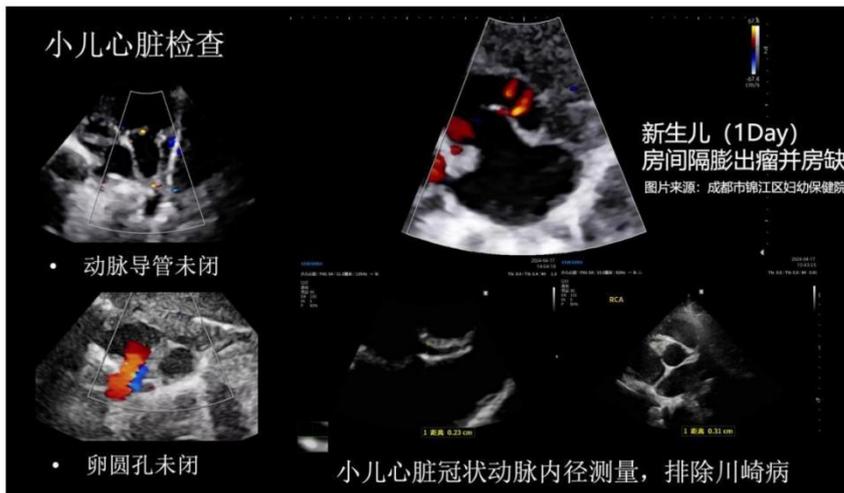
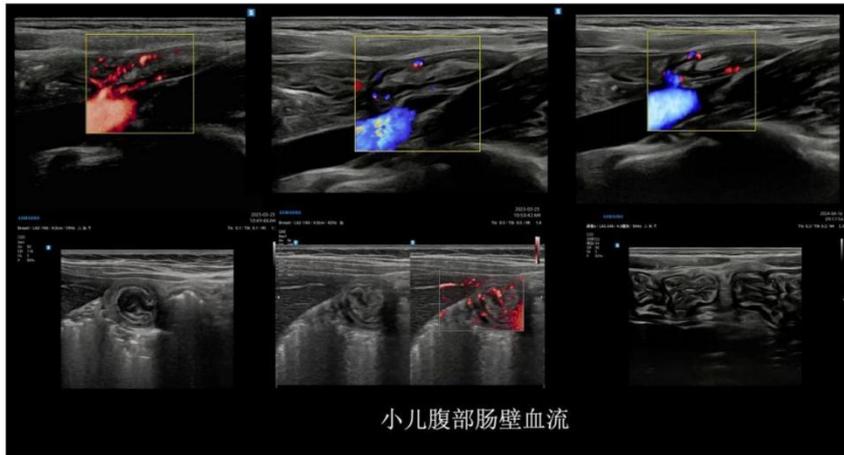
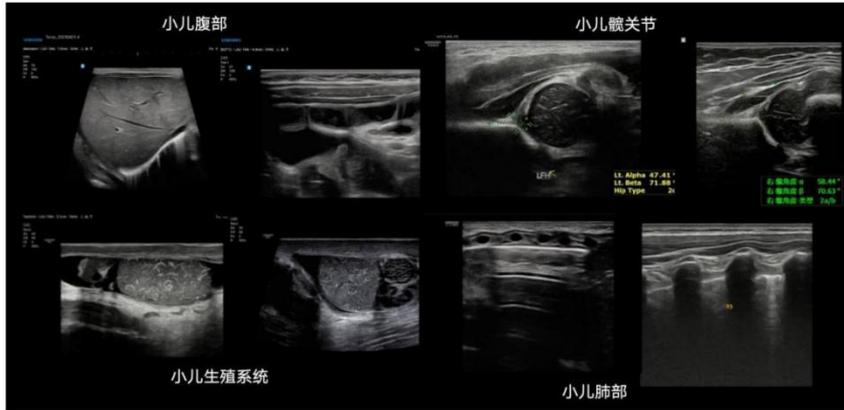
可以在豆纹动脉分支水平显示
微血管化结构的慢速血流，可
以量化感兴趣区脑组织的血流
灌注情况，可为临床提供丰富
的新生儿脑血管结构信息。



文献来源:

中国超声医学杂志 2022 年 6 月 第 38 卷第 6 期 Chinese J Ultrasound Med Vol.38 NO.6 June 2022

正常新生儿大脑基底节区微血管结构 MV Flow 成像特征—伍玉晗, 付小田, 赵胜, 刘沁, 秦美兰, 石珍, 陈欣林—湖北省
妇幼保健院超声科 武汉市, 430070



8) 全身应用解决方案



(IMT 血管内中膜自动测量)

◇ S-Detect™

是目前超声设备领域唯一获得 CFDA 认证的人工智能技术，依靠对乳腺、甲状腺检查病例的大数据分析得出的病变特征为基础，采用“深度学习”的算法为临床检查选定的图像提供良恶性的判别建议。深度学习 Deep Learning 技术，是仿照人类大脑神经网络的软件技术。在开发阶段，深度学习世界领导者——加拿大蒙特利尔大学 Y Bengio 教授作为顾问专家，给 S-Detect™ 的成功发布及持续改进提供坚实的基础。S-Detect™ 规范了乳腺、甲状腺超声检查的操作流程，提高对乳腺、甲状腺占位病变检测的准确性和检查效率。同时可辅助低年资医生的诊断。

➤ S-Detect™ for Breast 乳腺智能检测

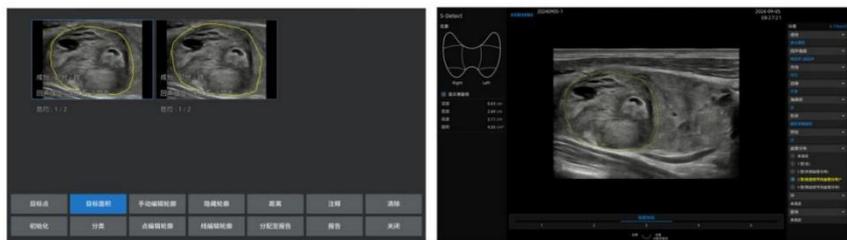
操作者触碰触摸屏上显示的病灶区域，自动检测出病灶的边界，并描述，提供出备选；并基于尺寸、边缘边界损伤情况等分析病变的特征，给出可能良性或可能恶性的建议，并使用 BI-RADS 分类数据为患者出具报告，为诊断提供指导和参考，减少不必要的活检



➤ S-Detect™ for Thyroid 甲状腺智能检测技术

检测者触碰感兴趣区域内的甲状腺占位病变，自动勾勒占位的边界轮廓，可以多种结果备选，操作者也可手动修改边界的勾勒结果。

基于机器智能提取的相关影像信息，提供给操作者依据 K-TIRADS，RUSS-TIRADS，ATA (American Thyroid Association) 标准的诊断建议。在报告系统内将会看到详细的分级诊断结果供参



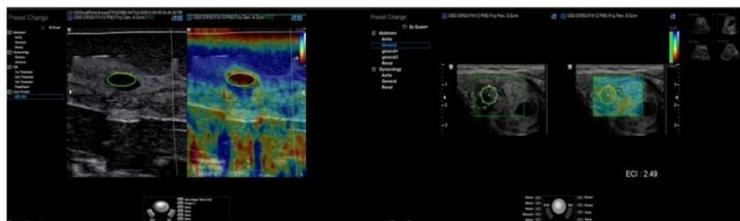
◇ 弹性成像

➤ E-Breast™

仅需单次取样即可测量应变比值 (strain ratio)，减少不同操作者差异
使用应变比率识别可疑病变

➤ E-Thyroid™

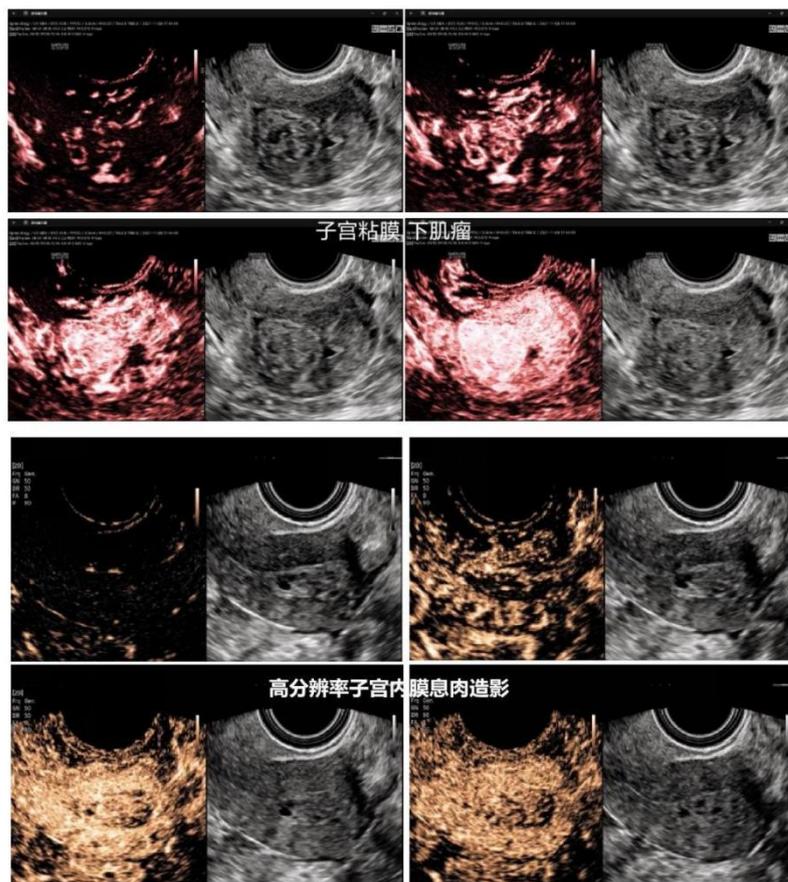
无需手动加压，依靠颈动脉搏动产生弹性，评价甲状腺占位病变及弥漫性病变。
操作简单，易用，量化评价指标可信赖

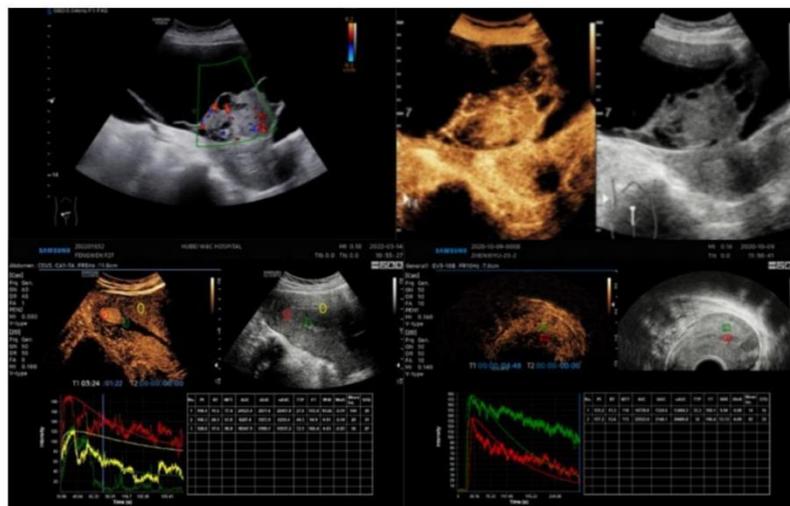
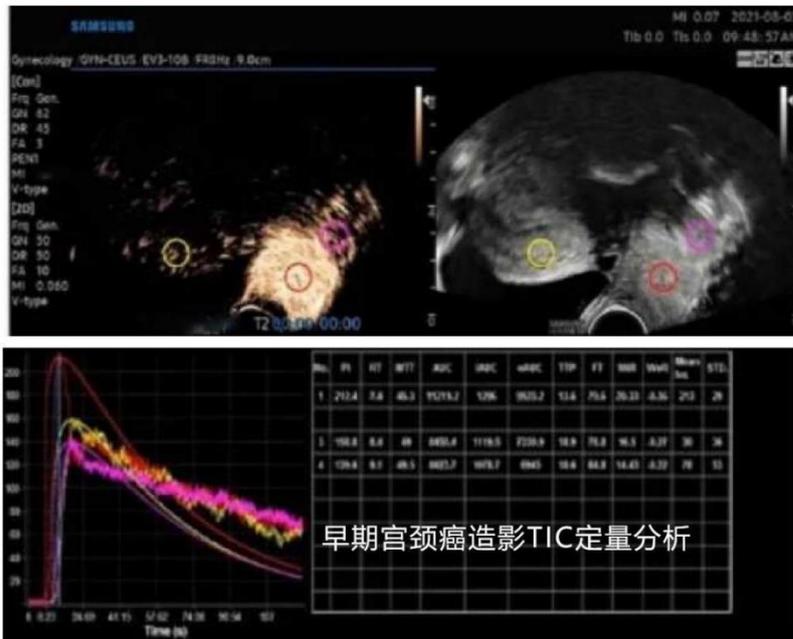


◇ CEUS+ 妇科造影

通过腹部凸阵探头/经阴道容积探头可进行造影成像，可用于腹部及卵巢肿瘤等疾病的诊断。

同时提供 TIC 时间强度曲线及 12 项在机分析参数。





五、工作流程自定义与优化

最先进的人体工程学设计，让您倍感舒适，提高工作效率

FreeForm™指的是三星的新设计主题，开发该主题的目的是通过减少从一个位置移动到另一个位置的需要，提供更舒适的诊断体验。我们的目标是，通过在控制面板的大范围移动中应用一种机械装置，并考虑到用户的手臂伸展距离，来满足用户的工作环境。这样就能为用户的膝盖提供足够的空间。

控制面板移动装置

一项内部研究表明，三星的控制面板移动装置与以前的机械相比，可减少约三分之一的肘部压力。该装置为用户在控制面板区域附近提供了更大的空间，从而减少了因长时间扫描而造成的重复性劳损。

现在，用户可在拉动控制面板的同时旋转其角度。

*与三星W300A超声扫描仪以前的控制面板可用性研究，使用相同的个体姿势进行测试。



有效的实时协作，可根据用户的工作方式进行定制

我们认为，真正优秀的系统应提供以客户为中心的工作条件，无论用户身处何地，该协作解决方案都能让用户进行实时合作、监控和指导。

简化的工作流程可减少按键次数，并将多项操作合并为一项，从而为您的日常工作流程提供支持。用户可根据个性化方案定制诊断设置，从而简化检查流程，加快工作流程。

一键选择换能器和预设组合

只需轻轻一按QuickPreset，用户即可选择最常用的换能器和预设组合。QuickPreset提高了效率，使一整天的扫描工作变得简单轻松。



实时图像共享解决方案

SonoSync™ 是一种实时图像共享解决方案，其可以使医生和超声医师之间就护理指导和培训进行协作交流。此外，该系统还提供语音聊天和实时标记功能，可实现高效沟通，并具有MultiVue功能，可在一个屏幕上监控多个超声图像。

了解更多

胎儿超声图像和截取图像的简易传输

HelloMom™ 是一种简单、安全的图像共享解决方案，可为所选胎儿图像生成二维码，孕妇和家人只需使用智能手机扫描二维码，即可下载胎儿图像，减少了安装单独应用程序的麻烦。

Contextual Button

Contextual Button: 根据用户选择的超声波检查项目，所需的诊断功能可分配给控制面板按钮，以减少菜单选择的困扰。



通过触摸屏轻松操作体数据

TouchGesture 可让您直观地通过触摸屏旋转、缩放、裁剪和移动3D图像。



(SonoSync, Hello Mun)

售后服务承诺

三星医疗拥有优秀的售后服务团队和遍布全国各地的售后服务中心。专业的售后服务工程人员将为客户提供最优质的售后服务，不仅响应快速、服务及时，而且费用合理。

公司承诺：

- 1、公司在接到报修电话后 1 小时内响应，专业工程师将以最快速度提供最优质的现场服务；
- 2、公司负责对设备进行检验、安装、调试，直至验收合格；对客户进行现场培训，费用由公司承担；
- 3、公司免费保修内免上门费、检测费、差旅费及更换部件费（含主机、探头及附件等，从机器安装之日起计算），在质量保证期内，售后服务不收取任何费用；
- 4、对保修期外产生的维修费用，由两部分组成：1) 材料费 2) 差旅费；经认证的维修站上门维修后，分开计算。
- 5、设备交付使用后，如客户在使用过程中遇到无法解决的技术问题，无论是工程还是临床方面，公司技术人员将第一时提供优质服务；
- 6、目前主要配件供应由天津仓库来提供，上海也有库存，今后随着业务扩大，也将其它地区会设立资材仓库。
- 7、软件升级：购买时系统软件均为最新、最高版本，已安装软件可得到**终身免费升级**；
- 8、公司对客户定期电话回访，免费邮寄公司的最新技术资料，保证客户单位论文优先发表；
- 9、公司将定期征求客户对产品质量以及服务质量等方面的意见，并对设备进行维护和保养；
- 10、公司将委派专业的技术人员到客户现场进行机器的安装和培训；
- 11、培训时间标准：保证客户能够正常熟练使用该设备；
- 12、培训资料：公司给客户设备的中/英文说明书；
- 13、全国免费客户服务中心电话：400-820-2520，给客户快速、及时、优质的服务。

(4) 投标产品配置单

SAMSUNG	
超声诊断仪配置单	
类别	配置及说明
主机系统	主机平台
	采用三星全新的Crystal Architecture水晶架构，首次引进并融合当代在航天、军工领域的先进技术在超声成像上，颠覆了行业发展，重新定义了超声成像。在平台技术上采用了任意波形发射、大规模并行波束形成器及合成孔径的技术，使得图像的分辨率及帧频达到极致，并且将旁瓣伪像及噪声降到最低。同时搭载高密度超宽频单晶体探头，引领高端智能超声的新标准。
成像模式	2D-Mode 二维模式
	Harmonic 组织谐波成像技术
	S-Harmonic 智能谐波成像技术
	Dual Live Mode 双幅实时模式
	Dual Mode/Quad Mode 双幅/四幅显示
	3D/4D Mode 三维/四维
	M-Mode/Color M mode M型/彩色M型
	Color Doppler 彩色多普勒
	Power Doppler 彩色能量图
	CW Doppler 连续多普勒成像技术
PW/HPRF Doppler 脉冲/高脉冲重复频率多普勒成像技术	
主要参数	数字化多声束并行波束形成器
	数字触摸式10段TGC调节
	系统动态范围: 412dB
	4个全激活任意互换电子探头接口
	1T SSD固态硬盘存储
	腔内探头专用放置支架
显示器	27英寸全高清OLED显示器，分辨率3840X2160X30bits，可大范围上下升降、左右旋转，前后仰俯。
触摸屏	14英寸宽屏LED触摸屏，角度35-65°可调，用户可随意调整触控屏上各种功能及参数的位置，功能菜单均可在触摸屏上实现操作
控制面板	可定制功能键分布面板
	可电动控制操作面板的升降、旋转
锐清成像技术	ClearVision 锐清成像技术 斑点噪声抑制技术，有效抑制斑点噪声同时增强边缘显示，提高图像空间分辨率，支持多种类型探头并多级可调
空间复合成像	MultiVision空间复合成像 多角度声束发射，并实时融合成一幅图像，提高图像边界显示，提高信噪比。
锐真成像技术	HQ-Vision™ 锐真成像技术 通过应用“解卷积技术”首次在超声设备上实现了基于物理极限的高分辨率图像，减弱超声图像的模糊特征，得到更真实清晰的影像，让细致微小的结构更加清晰的显示及分辨，可达微米级分辨率，尤其对于早孕期的胎儿结构显示更加真实。
锐影成像技术	ShadowHDR™ 锐影成像技术 智能图像增强技术，同时发射（接收）低频和低频信息，并通过滤波器进行分割，分别得到低频图像（远端或骨下组织结构）及高频图像（图像细节），实时融合成一幅图像并通过高动态范围显示，智能显示骨骼后方声影区的图像，如颅脑及骨骼后方图像，尤其对于中晚孕期的胎儿结构显示更加清晰。

全景成像技术	Panoramic View全景成像 连续获取系列切面，自动快速无缝拼接为整幅图像，可用来观察较大组织或病灶。
高级精细血流成像	S-Flow 高级精细血流成像 通过创新的超高灵敏度彩色多普勒检测出细微血管和低速血流信号，能够全面提升血流的空间分辨率，这种先进的多普勒技术能够使细微血流栩栩如生，更加逼真。
微血流灌注成像	MV-Flow 微血流灌注成像 利用时间空间相干原理，采用先进的滤波技术提取低速血流，具有极高的敏感性和帧频，用于观察微血管结构的血流灌注情况，达到类似造影成像的效果。
微血流灌注成像定量分析	MV-Flow微血流灌注成像定量分析 通过彩色部分的像素数与感兴趣区像素的比值得到VI（血管指数），可定量显示VI，对不同位置，不同阶段的血供进行定量研究，方法简单，易于操作。
立体血流成像	LumiFlow立体血流成像 利用冯氏光照模型，更加直观的了解血流状况、小血管的结构和走形以及与周围组织的关系，可以与彩色血流图、能量图及微血流灌注成像联合使用
弹性成像	ElastoScan 弹性成像 弹性成像，组织由于外界压力发生形变：正常组织 > 恶性组织，由此可以显示正常和恶性组织形变程度不同，用编码技术显示成不同颜色；延伸到组织的软硬度不同进行对比。
智能宫颈机能定量分析	E-Cervix 智能宫颈机能定量分析 是独家首创应用于宫颈机能定量分析的技术，操作时无需任何外界压力，利用子宫动脉搏动即可获得宫颈弹性成像及多项量化分析，可有效评价宫颈机能不全。为临床医生提供早期干预、早期治疗的客观依据。
静脉造影	CEUS+静脉造影 CEUS+静脉造影：高级造影成像技术，可用于腹部、浅表及妇科肿瘤等疾病的诊断。
经阴道三维/四维子宫输卵管造影	3D/4D HyCoSy 经阴道三维/四维子宫输卵管造影 通过宫腔内注入造影剂，在腔内容积探头下，可进行三维及四维输卵管造影成像，可清晰观察输卵管走形、位置。为子宫宫腔和输卵管病变、畸形诊断提供帮助，并有效评估输卵管通畅性。并可结合仿真成像及水晶成像等使用。
高级容积成像功能	<p>3D/4D 三维/四维成像 三维成像具有表面模式、最大模式、最小模式、反转模式、X线模式、SeeThru mode等多种成像模式，可广泛应用于胎儿面部、骨骼、妇科囊肿等。</p> <p>Oblique view/OVIX 任意切面/扩展剖面容积成像 通过对当前切面进行画线方式显示其切割后交叉的立体剖面成像，更易于得到二维扫描无法得到或者很难得到的有价值的切面。切割线可任意移动，OVIX切割线厚度可调。并支持直线、曲线、等多种切割</p> <p>Uterine Contour 子宫内膜自动成像技术 容积探头二维条件下可实现一键子宫内膜自动成像技术，无需手动划线及描记</p> <p>XI VOCAL 虚拟器官计算机辅助分析 通过多个平面面积的计算得到不规则立体数据精确体积，重建立体结构，带来更多诊断信心，也可对治疗阶段的变化进行对比。</p> <p>MSV多层容积成像 一次扫描可以获得多幅不同层面的三维图像，每幅图像可调节为不同颜色、不同模式。对初学者可更快获得满意的3D/4D成像，对于有经验者可提高更快捷的图像，提供更多的诊断工具。</p> <p>Multi OVIX多剖面容积成像 可以得到更多剖面的容积图像信息，从而快速寻找所需切面或精确诊断。层厚及层间距可调，多条平行、多条交叉、多个任意切等多种应用方式，可实时任意移动观察。</p> <p>Mirror View 多维镜 一次三维扫描后，可同时得到正面、顶部、左侧和右侧观4幅不同方位的三维立体图像，提供了更多的信息量，更便于观察理解结构关系。</p> <p>SFVI 智能滤波容积成像 三维图像优化技术，分为清晰型和细节型。可以去除不需要的噪声信号，增强组织或病灶的轮廓和边界，生成更清晰的图像，即刻感受优异的3D成像效果</p>

	<p>FAD面部智能识别 通过一键快速获得胎儿面部/目标图像，去除面部前方的肢体、脐带、胎盘等遮挡物，减少后处理操作，有效提高工作效率。</p> <p>VSI容积渲染成像 加强深度信息显示，使容积图像更加立体，光滑、逼真，提供自然真实的3D图像。五种肤色渲染效果，面部、肢体等表面成像效果显著。</p> <p>Smooth Cut魔术擦 魔术擦：可通过任意移动橡皮擦位置，逐层擦除不需要的信息。同时也可以快捷的恢复擦除的信息。平滑剪切痕迹，简化立体切割的步骤。</p> <p>Magic CUT魔术剪 魔术剪：任意设定剪切区域，快速切除图像内不需要的信息，具有椭圆、矩形、不规则区域及不同深度等多种剪切方式。</p>
高清容积成像	<p>HDVI高清容积成像 容积成像特有的图像优化处理技术，可对容积数据的所有像素点进行优化处理，有效提高图像的对比分辨率和信噪比，有利于微小结构或病灶的显示。可用于所有容积探头，并可根据扫描部位进行针对性选择脊柱、颅脑或面部等模式。</p>
仿真成像	<p>Realistic Vue 仿真成像 利用自然光的衰减系数使成像更自然，皮肤和组织的图像更加细腻丰富，有助于细微异常结构的诊断，增进母婴感情。多种色图可调，8个预设光源方向，并可用轨迹球任意移动光源。</p>
水晶成像	<p>Crystal Vue 水晶成像 真实透视可视化，同时显示胎儿内外部结构，区分软组织和骨结构，准确区分解剖结构，用于胎儿骨骼系统、神经系统、气管等发育异常的辅助诊断</p>
水晶血流成像	<p>Crystal Vue Flow 水晶血流成像 在水晶成像技术基础上，增加血流信息显示，真实显示血管血流的立体空间结构，可用于胎儿循环系统、胎盘植入、卵巢肿瘤的三维血管分布观察和诊断等。</p>
时间-空间相关成像	<p>XI STIC时间-空间相关成像 利于容积超声获取完整胎儿心动周期，保存立体信息，STIC可二维及彩色多普勒联合应用，结合3DXI、3DMXI等技术获得更多的切面信息。可用于胎儿多切面观察或胎心异常的辅助诊断</p>
盆底超声	<p>Pelvic 盆底超声 1. 利用容积数据进行处理分析，结合MSV、OVIX、Oblique Vue、三维测量等技术获得更加直观、丰富的图像信息，从而更为精确的进行盆底相关超声诊断工作。可用于盆底功能障碍性疾病诊断。2. 智能盆底测量软件，可以对盆底超声检查中的前盆腔和肛提肌裂孔等进行有效评估，自动生成基准线，实现智能化测量盆底各径线及角度等，测量结果自动描述并计算相关测量参数，自动形成结构化报告，提高测量精准度，简化测量流程。</p>
智能产科识图王	<p>ViewAssist智能产科识图王 ViewAssist是一项基于深度学习技术的功能，自动识别扫描视图，并结合BiometryAssist™一键自动测量胎儿生物计量，涵盖8个切面的15个自动测量；自动标注胎儿心脏/胎儿大脑/胎儿腹部等34个切面，47个自动注释，全面覆盖的ISUOG和AIUM指南</p>
胎心管家	<p>Heart Assist胎心管家 HeartAssist™是一项基于深度学习技术的功能，自动识别胎儿心脏筛查的10个标准切面中的44个解剖结构，自动将超声图像分类为胎儿心脏诊断所需的测量视图，并提供测量结果、注释等，以提高医务人员的工作效率。</p>
胎儿生长参数自动检测	<p>Biometry Assist 胎儿生长参数自动检测 基于人工智能的技术，自动描述及包络胎儿超声检查所需测量范围，自动显示测量结果并在机器报告中呈现，自动测量项目包括常规胎儿超声检查所需的双顶径、头围、腹围及股骨等值</p>

5D智能应用技术	5D CNS+ 胎儿颅脑智能导航 在容积成像模式下，智能化自动识别胎儿颅内结构，同屏同时获得胎儿颅脑9个不同切面，并自动获取BPD、HC等测量数据。
	5D Follicle智能卵泡监测 人工智能技术，基于Deep Learning深度学习算法，在容积成像模式下，智能化自动识别卵巢内卵泡的信息，通过不同颜色及序号标识卵泡的数量及大小，可获取多项测量数据。
workflow	中文操作界面
	片段电影保存/容积电影存储模块图像/后处理、后测量
	测量放大镜：可实时同步无失真放大测量取样区域，同屏双区域显示，提高测量数据获取的精确性，又不需放大成像区域而降低图像质量。
	Advanced QuickScan 高级多模态一键智能优化：高级多模态一键优化技术，采用三星专业算法，能够对多种灰阶图像及多普勒参数进行直观性的自动优化，即一个按键完成可完成二维、彩色、频谱图像
	胎儿心率自动测量功能
	EZ Exam一键工作流程
其他	无针式探头接口
	电源线
	操作手册
探头	CA1-7A 单晶体凸阵探头
	CV1-8A 单晶体凸阵容积探头
	LA2-14A 宽频带单晶体线阵探头
	EV2-10A 宽频带腔内容积探头
	PA1-5A 单晶体相控阵探头
外设	配备耦合剂加热器、探头导线挂架及防折压护套
	超声专用电动诊断床、椅1套
	与医院网络程序配套的超声人工智能诊断与质控系统
	与医院网络程序配套的超声影像工作站，含软硬件
	配置彩色打印设备1套

(5) 用户名单

SAMSUNG

三星河南部分用户名单

郑州大学第一附属医院	郑州大学第二附属医院
郑州大学第三附属医院	郑州大学第五附属医院
河南省人民医院	河南肿瘤医院
河南省直第三人民医院	郑州市妇幼保健院
河南省洛阳正骨医院（河南省骨科医院）	河南省第二人民医院
解放军 153 医院	洛阳正骨医院郑州院区
河南省职工医院	河南省省立医院
郑州市金水区总医院	郑州颐和医院
郑州市第十六人民医院	郑州市中心医院
河南省立儿童医院	郑州市第二中医院
郑州市中医院	新郑市公立人民医院
登封妇幼保健院	巩义市人民医院
河南科技大学第一附属医院	洛阳市妇幼保健院
河南科技大学第二附属医院	洛阳市第一人民医院
洛阳市第二人民医院	洛阳市第三人民医院
中国人民解放军 534 医院	焦作市中医院
焦作市人民医院	焦作市妇幼保健院
焦作第四人民医院	焦作市马村区人民医院
焦作市第二人民医院	周口市儿童医院
周口市中心医院	安阳妇幼保健院
安阳市人民医院	安阳市中医院
安阳市地区医院	安阳市第二人民医院
安阳市第一人民医院	安阳市第六人民医院
安阳市第三人民医院	三门峡黄河医院
三门峡市中心医院	三门峡妇产医院
三门峡市中医院	驻马店市第一人民医院
驻马店市中心医院	开封妇产医院
河南大学第一附属医院	开封市中心医院

开封市中医院	开封尉氏县人民医院
开封市淮河医院	新乡市妇幼保健院
开封市祥符区人民医院	平顶山新华区人民医院
新乡市中心医院	平顶山第一人民医院
平顶山妇幼保健院	邓州市第二人民医院
平煤集团总医院	邓州人民医院
南阳市医专第一附属医院	邓州市中医院
邓州中心医院	信阳市第四人民医院
邓州市妇幼保健院	漯河市妇幼保健院
信阳市第三人民医院	漯河源汇区人民医院
漯河医学高等专科学校第二附属医院	漯河市第二人民医院
漯河市中心医院	商丘市睢阳区妇幼保健院
漯河市第三人民医院	鹤壁市人民医院
漯河市第五人民医院	鹤壁市妇幼保健院
商丘市妇幼保健院	河南省军区医院
商丘市第五人民医院	中牟县中医院
鹤壁第二人民医院	新郑市公立医院
郑州市华山医院	郑州卷烟厂职工医院
郑州市管城区人民医院	新乡县人民医院
河南省中牟县妇幼保健院	封丘县妇幼保健院
洛阳武警医院	原阳县妇幼保健院
辉县妇幼保健院	尉氏人民医院
卫辉市妇幼保健院	杞县人民医院
新乡市市直机关医院	杞县妇幼
尉氏县妇幼保健院	孟津县人民医院
兰考人民医院	商丘馥樱医院
通许妇幼保健院	民权爱佳妇产医院
通许中心医院	民权县人民医院
夏邑县第二人民医院	睢县人民医院
睢县中医院	柘城县人民医院

虞城县中医院	驻马店西平县第二人民医院
夏邑妇幼保健院	上蔡县第二人民医院
宁陵县妇幼保健院	汝南县妇幼保健院
驻马店上蔡县中医院	新蔡同安医院
汝南县第二人民医院	遂平县妇幼保健院
驻马店遂平县仁安医院	驻马店佳和医院
平舆仁爱医院	洛阳市孟津县中医院
平舆县人民医院	洛阳铝矿职工医院
孟津县人民医院	孟津康复医院
伊川县妇幼保健院	洛宁县人民医院
宜阳县第二人民医院	汤阴县人民医院
汝阳县妇幼保健院	滑县中心医院
汤阴县中西医结合医院	滑县骨科医院
河南林州市人民医院	滑县妇幼保健院
内黄县人民医院	滑县人民医院
濮阳市安阳地区医院	汤阴县妇幼保健院
内黄妇幼保健院	台前县人民医院
浚县人民医院	扶沟县人民医院
安阳县第一人民医院	周口豫东医院
周口淮阳县人民医院	博爱县妇幼保健院
淮阳县第二人民医院	焦作市人民医院
郸城妇幼保健院	孟州市第二人民医院
焦煤集团中央医院	焦煤中央医院
温县中医院	平顶山平煤集团医院
博爱县人民医院	叶县人民医院
宝丰县妇幼保健医院	叶县中医院
宝丰县中医院	叶县妇幼保健院
宝丰县人民医院	舞钢市人民医院
鲁山县妇幼保健院	平煤神马医疗集团总医院
平顶山新华区人民医院	舞钢市人民医院

汝州市人民医院	汝州市第一人民医院
汝州市人民医院	修武县人民医院
平顶山现代妇产医院	义马市妇幼保健院
汝州市骨伤科医院	三门峡市直机关医院
灵宝市第一人民医院	获嘉县妇女儿童医院
灵宝市人民医院	卫辉市妇幼保健院
渑池县妇幼保健院	新乡市市直机关医院
长垣县中医院	原阳县妇幼保健院
辉县市妇幼保健院	信阳市平桥区中医院
新乡县人民医院	息县妇幼保健院
封丘县妇幼保健院	信阳淮滨县王店乡卫生院
确山县妇幼保健院	罗山县人民医院
息县东岳镇中心卫生院	息县人民医院
信阳市第四人民医院	固始中医院
信阳市精神病医院	息县妇幼保健院
商城县华山医院	平桥区中医院
固始县妇幼保健院	西峡惠民医院
邓州市第二人民医院	河南省南阳仁爱医院
南阳医专第一附属医院	南阳卧龙医院
方城县妇幼保健院	光山孙铁铺康复医院
方城县第二人民医院	临颖县妇幼保健院
郟城区人民医院	长葛市惠民医院
漯河医专第二附属医院	长葛市妇幼保健院
禹州市第二人民医院	郑州市紫荆医院
郑州二砂医院	新密市妇幼保健院