

# 一、报 价 单

序号	名 称	型号和规格	单位	数量	单价	金额	备注
1	自动粪便处理分析系统	<input checked="" type="checkbox"/> FA170 <input type="checkbox"/> FA170S	1	个	43400	43400	含（2-18）配件及软件安装
2	电源线	2M	1	个	30		
3	USB 线	2M	2	个	30		
4	网线	2M	2	个	20		
5	接地线	2M	1	个	50		
6	卡盒组件		3	个	150		
7	CC03S 计数池	3 通道	1	个	720		
8	10X 物镜		1	个	500		
9	40X 物镜		1	个	600		
10	保险管	F2AL250V	2	个	20		
11	废卡仓（含费卡支架及螺钉）		1	个	55		
12	废卡通道		1	个	200		
13	冲洗液桶盖组件			个	400		
14	废液桶盖组件		1	个	400		
15	数字卡片标签	套	3	个	15		
16	安装光盘		1	个	10		
17	电脑		1	个	4600		

18	打印机		1	个	1200		
19	样本采集管	400 个/箱	1	箱	1880	1880	
20	冲洗液	5L/瓶	5	瓶	265	1325	
21	稀释液	2.8L/桶	5	桶	225	1125	
22	隐血卡	100 人份/盒	4	盒	360	1440	
总计（大写）人民币：肆万玖仟壹佰柒拾元整					小写：49170.00		

注：本报价含完成该项目所涉及的所有费用（运费、安装费、培训费等）

报价单位（盖章）：新疆会达立全医疗科技有限公司

法定代表人（签字或盖章）： 

联系电话：15276765661

日期：2025年7月4日







# 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：新乌市监械经营备20250292号

企业名称	新疆会达立全医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91650106MAEBTF546B
法定代表人	谭萍
企业负责人	王保玲
住所	新疆乌鲁木齐市经济技术开发区（头屯河区）厦门路3号附1号8栋1层3
经营方式	批零兼营
经营场所	新疆乌鲁木齐市经济技术开发区（头屯河区）厦门路3号附1号8栋1层
库房地址	所售产品全部委托新疆万城物联网有限公司贮存配送
经营范围	经营范围(2017)：01有源手术器械,02无源手术器械,03神经和心血管手术器械,04骨科手术器械,05放射治疗器械,06医用成像器械,07医用诊断和监护器械,08呼吸、麻醉和急救器械,09吻合器器械,10输血、透析和体外循环器械,12有源植入器械,14注射、护理和输液器械,15患者承载器械,16眼科器械(不含硬性、塑形角膜接触镜),17口腔科器械,18妇产科、辅助生殖器械,19医用康复器械,20中医器械,21医用软件,22临床检验器械,6840体外诊断试剂(需冷链运输、贮存) 经营范围(2002)：6801基础外科手术器械,6802显微外科手术器械,6803神经外科手术器械,6804眼科手术器械,6805耳鼻喉科手术器械,6806口腔科手术器械,6807胸腔心血管外科手术器械,6808腹部外科手术器械,6809泌尿肛肠外科手术器械,6810矫形外科(骨科)手术器械,6812妇产科手术器械,6813计划生育手术器械,6815注射穿刺器械,6816烧伤(整形)科手术器械,6820普通诊察器械,6821医用电子仪器设备,6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(不含硬性、塑形角膜接触镜),6823医用超声仪器及有关设备,6824医用激光仪器设备,6825医用高频仪器设备,6826物理治疗及康复设备,6827中医器械,6830医用X射线设备,6831医用X射线附属设备及部件,6833医用核素设备,6834医用射线防护用品、装置,6840临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存),6845体外循环及血液处理设备,6841医用化验和基础设备器具,6846植入材料和人工器官,6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具,6855口腔科设备及器具,6856病房护理设备及器具,6857消毒和灭菌设备及器具,6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具,6863口腔科材料,6864医用卫生材料及敷料,6865医用缝合材料及粘合剂,6866医用高分子材料及制品,6870软件,6877介入器材

备案部门 (公章) 乌鲁木齐市市场监督管理局

备案日期：2025年04月08日







# 医疗器械生产许可证



许可证编号: 川药监械生产许20150063号

企业名称: 四川沃文特生物技术有限公司

住所: 成都高新区康强国际5号

生产地址: 成都高新区康强国际4号2楼201室

生产范围: 2009分类57  
II类:6840-体外诊断试剂  
III类:6840-体外诊断试剂  
2013分类11-09-体外诊断类软件,22-02-体外诊断分析设备,22-04-免疫分析设备,22-09-尿液及其他样本分析设备

许可期限: 自 2025 年 03 月 11 日

至 2030 年 03 月 10 日

发证部门: 四川省药品监督管理局

发证日期: 2024 年 03 月 27 日





统一社会信用代码  
91650100MA7763XX7J

# 营业执照

(副本) (1-1)



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。

名称 新疆利康祥运生物技术有限公司  
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)  
法定代表人 于克明

注册资本 玖仟贰佰柒拾贰万叁仟贰佰捌拾叁元整

成立日期 2016年05月10日

住所 新疆乌鲁木齐市(第十二师)经济技  
术开发区(头屯河区)兵团乌鲁木齐  
经济技术开发区丁香街2号  
中国(新疆)自由贸易试验区

经营范围

一般项目：第二类医疗器械销售；货物进出口；第二类医疗器械租赁；运输设备租赁服务；  
机械设备租赁；医学研究和试验发展；细胞技术研发和应用；技术服务、技术开发、  
技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；人体基础科学与应用技术开发；低温仓储（不  
含危险化学品等需许可经营的货物）；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可经营的  
货物）；第一类医疗器械销售；非居住房地产租赁；仓储设备租赁服务；第一类医疗器  
械生产；第一类医疗器械研发（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）  
许可项目：第二类医疗器械生产；药品临床试验服务；医疗器械互联网信息服务；第三  
类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；药品临床试验服务；医疗器械互联网信息服务  
（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）

登记机关

2023年 12 月 04 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



# 第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号: 兵 12S 械经营备 20231054 号

企业名称	新疆利康祥运生物科技有限公司
统一社会信用代码	91650100MA7763XX7J
法定代表人	于克明
企业负责人	于克明
住所	新疆乌鲁木齐市(第十二师)经济技术开发区兵团乌鲁木齐经济技术 木开发(香港)号中国(新疆)自由贸易试验区
经营方式	批发, 为医疗器械注册人、备案人及经营企业专门提供运输、贮存服务
经营场所	新疆乌鲁木齐市(第十二师)经济技术开发区兵团乌鲁木齐经济 木开发(香港)号中国(新疆)自由贸易试验区
库房地址	新疆乌鲁木齐市(第十二师)经济技术开发区兵团工业园区丁香街2号
经营范围	2017版分类目录: 6801 基础外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6804 眼科手术器械, 6806 口腔科手术器械, 6807 口腔颌面外科手术器械, 6808 腹部外科手术器械, 6809 泌尿肛肠外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6812 妇产科用手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6820 普通诊断器械, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6821 医用电子仪器 设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用X射线设备, 6831 医用X射线附属设备及部件, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器, 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6841 医用化验和基础设 备器具, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏 设备及器具, 6853 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及塑料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件, 6840 体外诊断试剂, 6846 植入材料和人工器官, 6870 软件 2017版分类目录: 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 01 有源手术器械, 02 无源手术 器械, 03 神经和心血管手术器械, 04 骨科手术器械, 05 放射治疗器械, 06 医用成像器械, 07 医用诊断和监护器械, 08 呼吸、麻醉和急救器械, 09 物理治疗器械, 10 输血、透析和体外循环器械, 11 医疗器械消毒灭菌器械, 14 运输、护理和 防护器械, 15 患者承载器械, 16 眼科器械, 17 口腔科器械, 18 妇产科, 辅助生殖和避孕器械, 19 医用康复器械, 20 中 医器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 12 有 源植入器械 (以上范围可提供贮存、配送服务) (以上范围可提供贮存、配送服务)

备案部门(公章): 新疆生产建设兵团第十二师市场  
监督管理局

备案日期: 2024年01月11日



许可证编号：新兵 12 师食药器械经营许可证 202007023 号 统一社会信用代码：91650100MA7763XX7J

企业名称：新疆利康祥运生物科技有限公司  
法定代表人：于克明  
住所：新疆乌鲁木齐经济技术开发区（头屯河区）兵团 2 号中国（新疆）自由贸易试验区乌鲁木齐经济技术开发区丁香街 2 号  
经营场所：新疆乌鲁木齐经济技术开发区（头屯河区）兵团 2 号中国（新疆）自由贸易试验区乌鲁木齐经济技术开发区丁香街 2 号  
库房地址：新疆乌鲁木齐经济技术开发区（头屯河区）兵团 2 号中国（新疆）自由贸易试验区乌鲁木齐经济技术开发区丁香街 2 号

经营范围：  
2002 产品分类目录：6804 眼科手术器械，6807 胸腔心血管器械，6821 医用超声仪器及有关设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用超声仪器及有关设备，6825 医用高频仪器设备，6826 医用高频仪器设备，6827 医用高频仪器设备，6828 医用高频仪器设备，6829 医用高频仪器设备，6830 医用高频仪器设备，6831 医用高频仪器设备，6832 医用高频仪器设备，6833 医用高频仪器设备，6834 医用高频仪器设备，6835 医用高频仪器设备，6836 医用高频仪器设备，6837 医用高频仪器设备，6838 医用高频仪器设备，6839 医用高频仪器设备，6840 医用高频仪器设备，6841 医用高频仪器设备，6842 医用高频仪器设备，6843 医用高频仪器设备，6844 医用高频仪器设备，6845 医用高频仪器设备，6846 医用高频仪器设备，6847 医用高频仪器设备，6848 医用高频仪器设备，6849 医用高频仪器设备，6850 医用高频仪器设备，6851 医用高频仪器设备，6852 医用高频仪器设备，6853 医用高频仪器设备，6854 医用高频仪器设备，6855 医用高频仪器设备，6856 医用高频仪器设备，6857 医用高频仪器设备，6858 医用高频仪器设备，6859 医用高频仪器设备，6860 医用高频仪器设备，6861 医用高频仪器设备，6862 医用高频仪器设备，6863 医用高频仪器设备，6864 医用高频仪器设备，6865 医用高频仪器设备，6866 医用高频仪器设备，6867 医用高频仪器设备，6868 医用高频仪器设备，6869 医用高频仪器设备，6870 软件  
2017 产品分类目录：01 有源手术器械，03 神经和心血管手术器械，04 无源手术器械，05 有源手术器械，06 有源手术器械，07 有源手术器械，08 有源手术器械，09 有源手术器械，10 有源手术器械，11 有源手术器械，12 有源手术器械，13 有源手术器械，14 有源手术器械，15 有源手术器械，16 有源手术器械，17 有源手术器械，18 有源手术器械，19 有源手术器械，20 有源手术器械，21 有源手术器械，22 有源手术器械，23 有源手术器械，24 有源手术器械，25 有源手术器械，26 有源手术器械，27 有源手术器械，28 有源手术器械，29 有源手术器械，30 有源手术器械，31 有源手术器械，32 有源手术器械，33 有源手术器械，34 有源手术器械，35 有源手术器械，36 有源手术器械，37 有源手术器械，38 有源手术器械，39 有源手术器械，40 有源手术器械，41 有源手术器械，42 有源手术器械，43 有源手术器械，44 有源手术器械，45 有源手术器械，46 有源手术器械，47 有源手术器械，48 有源手术器械，49 有源手术器械，50 有源手术器械，51 有源手术器械，52 有源手术器械，53 有源手术器械，54 有源手术器械，55 有源手术器械，56 有源手术器械，57 有源手术器械，58 有源手术器械，59 有源手术器械，60 有源手术器械，61 有源手术器械，62 有源手术器械，63 有源手术器械，64 有源手术器械，65 有源手术器械，66 有源手术器械，67 有源手术器械，68 有源手术器械，69 有源手术器械，70 有源手术器械，71 有源手术器械，72 有源手术器械，73 有源手术器械，74 有源手术器械，75 有源手术器械，76 有源手术器械，77 有源手术器械，78 有源手术器械，79 有源手术器械，80 有源手术器械，81 有源手术器械，82 有源手术器械，83 有源手术器械，84 有源手术器械，85 有源手术器械，86 有源手术器械，87 有源手术器械，88 有源手术器械，89 有源手术器械，90 有源手术器械，91 有源手术器械，92 有源手术器械，93 有源手术器械，94 有源手术器械，95 有源手术器械，96 有源手术器械，97 有源手术器械，98 有源手术器械，99 有源手术器械，100 有源手术器械  
（以上范围可提供贮存、配送服务）

发证部门：新疆维吾尔自治区市场监督管理局  
发证日期：2024 年 01 月 11 日  
有效期至：自 2025 年 10 月 29 日至 2025 年 10 月 30 日

## 四、授权



### 四川沃文特生物技术有限公司

#### 代理授权书

兹委托新疆利康祥运生物科技有限公司为如下产品的合法经销商。

委托内容：

◇ 授权业务区域：新疆维吾尔自治区

◇ 授权产品项目：详见附件

◇ 有效期：2025年01月01日至2025年12月31日

#### 说明

- 1、被委托人在有效期内拥有以上业务的处理权。
- 2、此授权书仅对上述指定要素范围内有效。

授权单位：四川沃文特生物技术有限公司

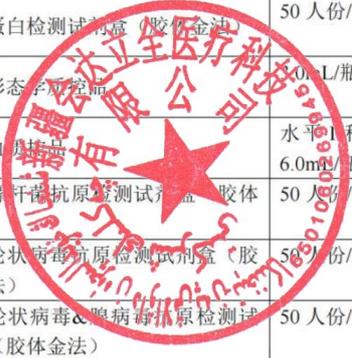
签发日期：2025年01月01日

附件一：产品明细

产品名称	规格	生产厂家
自动粪便处理分析系统	WWT/FA160	四川沃文特生物技术有限公司
自动粪便处理分析系统	FA280	四川沃文特生物技术有限公司
自动粪便处理分析系统	FA280S	四川沃文特生物技术有限公司
自动粪便处理分析系统	FA180	四川沃文特生物技术有限公司
自动粪便处理分析系统	FA180S	四川沃文特生物技术有限公司
自动粪便处理分析系统	FA170	四川沃文特生物技术有限公司
自动粪便处理分析系统	FA170S	四川沃文特生物技术有限公司
便隐血(FOB)检测试剂盒(胶体金法)	卡型：100人份/盒	四川沃文特生物技术有限公司
样本冲洗液	5L/桶	四川沃文特生物技术有限公司
冲洗液	5L/桶	四川沃文特生物技术有限公司
浓缩清洗液	10×10mL/支	四川沃文特生物技术有限公司
样本稀释液	2.8L/桶×2	四川沃文特生物技术有限公司
便检样本稀释液	2.8L/桶	四川沃文特生物技术有限公司
样本采集器	400支/箱	四川沃文特生物技术有限公司
样本采集管	400支/箱	四川沃文特生物技术有限公司
乳糖检测试剂盒(酶层析法)	50人份/盒	四川沃文特生物技术有限公司
血红蛋白&转铁蛋白(FOB&TF)非定值复合质控品	6mL×4	四川沃文特生物技术有限公司
胃幽门螺旋杆菌(HP)抗原检测试剂盒(胶体金法)	25人份/盒	上海凯创生物技术有限公司
轮状病毒/腺病毒抗原检测试剂盒(乳胶法)	25人份/盒	上海凯创生物技术有限公司



轮状病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）	25 人份/盒	上海凯创生物技术有限公司
转铁蛋白(TF)检测试剂盒(胶体金法)	50 人份/盒	四川沃文特生物技术有限公司
血红蛋白&转铁蛋白(FOB&TF)检测试剂盒（胶体金法）	卡型：100 人份/盒	四川沃文特生物技术有限公司
钙卫蛋白检测试剂盒（胶体金法）	50 人份/盒	四川沃文特生物技术有限公司
乳铁蛋白检测试剂盒（胶体金法）	50 人份/盒	四川沃文特生物技术有限公司
粪便形态学检测用品	2.0mL/瓶×5/盒	四川沃文特生物技术有限公司
便隐血检测用品	水平 I 和水平 III， 6.0mL/瓶×6	四川沃文特生物技术有限公司
幽门螺杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	50 人份/盒	四川沃文特生物技术有限公司
A 群轮状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	50 人份/盒	四川沃文特生物技术有限公司
A 群轮状病毒&腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	50 人份/盒	四川沃文特生物技术有限公司
诺如病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	25 人份/盒	四川沃文特生物技术有限公司
诺如病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	50 人份/盒	四川沃文特生物技术有限公司
样本稀释液	6mL/管×50	四川沃文特生物技术有限公司



# 授 权 书

兹有 新疆利康祥运生物科技有限公司 作为 四川沃文特生物技术有限公司 生产的 FA系列自动粪便处理分析系统及配套试剂、耗材 在新疆的总代理，现授权予 【新疆会达立全医疗科技有限公司】 负责我公司代理的 FA170自动粪便处理分析系统用配套试剂、耗材及相关零配件 在 项目名称：奎东农场医院购粪便分析仪相关配件、项目编号：62025070351093534 中的招投标工作，且 【新疆会达立全医疗科技有限公司】 以其自己的名义处理后续的商业谈判和签署合同并独立承担责任。我公司保证供货产品的质量。

本授权无转委托权！

本授权书有效期为：2025年07月04日至此次招标结束！

授权单位：新疆利康祥运生物科技有限公司

2025年07月04日

# 五、注册证

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：川械注准 20212220218

注册人名称	四川沃文特生物技术有限公司
注册人住所	成都高新区西芯大道6号
生产地址	成都市高新区(西区)西芯大道6号3栋1层1号102室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	自动粪便处理分析系统
型号、规格	SA1100 V1.0
结构及组成	本产品由主机和配套软件组成。其中：主机包含摄像头、生物样本采集管架、指示灯、外壳、试剂卡盒、废卡仓、试剂卡孵育装置；配套软件发布版本：V1。
适用范围	产品适用于对粪便的颜色性状、有形成分进行检测，与检测试剂盒配合使用进行化学及免疫学指标的检测。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

审批部门：四川省药品监督管理局

批准日期：二〇二一年九月七日  
有效期至：二〇二六年九月六日



中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：川械注准 20212220218

产品名称	自动粪便处理分析系统
变更内容	1、“注册人住所：成都高新区西芯大道6号”变更为：“成都高新区康强四路9号” 2、“生产地址：成都市高新区（西区）西芯大道6号3栋1层1号102室”变更为：“生产地址：成都高新区康强四路9号W2。”
备注	本文件与“川械注准 20212220218”注册证共同使用。

审批部门：四川省药品监督管理局

批准日期：二〇二二年十一月十二日



## 六、彩页

 **沃文特**  
ORIENTER

### 基层医院粪便检测整体解决方案

**FAI70/S**

第二代自动粪便处理分析系统隆重上市





-  图像清晰
-  生物安全
-  专利采集管
-  AI智能
-  整体解决
-  稳定可靠



PN:20220419

## FA170/S 自动粪便处理分析系统技术参数

检测速度	≥60标本/小时, ≥120测试/小时
适应范围	粪便理学检查: 含粪便颜色性状等 有形成分检测: 红细胞、白细胞、脓球、真菌、脂肪球、夏科-雷登结晶、寄生虫卵等 试剂卡检测: 便隐血、转铁蛋白、钙卫蛋白、乳铁蛋白、轮状病毒抗原、腺病毒抗原、幽门螺杆菌抗原等
样本采集	样本采集管螺旋式拧紧, 上下硅胶塞密封圈, 全程封闭, 方便安全传送标本
进样方式	样本架循环轨道进样, 一次进样50个, 急诊和常规标本随到随检
标本处理	自动智能稀释、高频往复式气动混匀、不锈钢滤网过滤, 有形成分(含寄生虫/卵)适度富集
有形成分显微镜检	定制CMOS数码自动生物显微镜, 计数池城垛式移动、多视野断层扫描, 视野数可调 LED光源, 高感光度检测, 自动调焦、镜头自动切换、带聚焦记忆
低倍镜检测	预设检测104个视野(全片), 可调。每个视野拍摄3个断层, 主要用于寄生虫/卵检测
高倍镜检测	预设24个视野, 可调。每个视野拍摄3个断层, 主要用于红细胞、白细胞、吞噬细胞、脓细胞、真菌、结晶、脂肪球、寄生虫卵等的检测, 并带有放大功能和标尺功能
摄像单元	镜头: 低倍镜(10×) 高倍镜(30×) 光源: LED灯, 内置防霉装置
镜检有形成分初筛	AI人工智能定位追踪, 对寄生虫卵等常见12种有形成分进行智能识别
携带污染	有形成分检测携带污染率≤0.05%; 对试剂卡检测无携带污染
计数池	双通道永久性石英玻璃计数池, 并提供一个备用池
试剂卡通道、数量	3通道, 10张卡/通道, 最大可装载150张卡。定量滴加80μL样本, 常温孵育时间根据项目可调
质控系统	独立质控界面, 备有质控品
LIS连接	支持单机、单工、双工
内置条码扫描	FA170: 支持; FA170S: 不支持(可选配)
操作软件	基于Windows的操作软件, 人机交互图表界面, 功能丰富, 简单易用
仪器尺寸及重量	870mm*500mm*570mm(废卡仓除外) 约66kg

### 配套试剂菜单

出血标志物	炎症标志物	感染标志物	代谢标志物	肿瘤标志物
FOB TF	Cal LF	HpSA RV-Ag EAV-Ag	lactose	FOB TF HpSA

### 质控品菜单

质控品
FOB&TF 形态学质控品 10项形态学质控品

# 七、检测报告



170015143940

报告编号 QX2020B26510



## 报 告

样品名称：自动粪便处理分析系统

委托单位：四川沃文特生物技术有限公司

检验目的：委托检验

四川省医疗器械检测中心



75

# 四川省医疗器械检测中心 检验报告

报告编号: QX2020B26510



样品名称	自动粪便处理分析系统	型号规格	FA170S
委托单位	四川沃文特生物技术有限公司	样品批号	\
		生产日期	2020年09月
受检单位	\	出厂编号	0420073101 (仪器编号)
生产单位	四川沃文特生物技术有限公司	包 装	\
商 标	\	样品状态	\
检验类别	委托检验	抽样地点	\
抽样方法	\	样品数量	1台
抽样基数	\	抽/送样者	\
收检日期	2020年11月26日	检验地点	院本部
检验日期	2020年11月26日~2021年02月09日		
检验依据	沃文特生物技术有限公司自动粪便处理分析系统产品技术要求、18268.1-2020 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求及 GB/T 18268.26-2020 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求第26部分:特殊要求体外诊断 (IVD) 医疗设备		
检验项目	部分检验		
检验结论	产品符合上述检验依据检验, 所检项目符合规定。		
备 注	附件: 1. 检验所依据的产品技术要求; 2. 产品技术要求预评价意见。		

检验人: 孙波      审核人: 乔峰      签发人: 舒  
 签发日期: 2021年2月9日

# 检验报告附页

第 2 页  
共 18 页

报告编号: QX2020B26510

## 2.6 电磁兼容

### 1 受检样品信息

#### 1.1 受检样品的描述

样品名称	自动粪便处理分析系统		
样品型号	FA170S		
出厂编号	0420073101(仪器编号)		
电源	<input checked="" type="checkbox"/> 交流电源		
	输入电压: AC220V      频率: 50Hz      额定输入功率或电流: 500VA		
	<input checked="" type="checkbox"/> 单相	<input checked="" type="checkbox"/> L+N+PE	<input type="checkbox"/> L+N
	<input type="checkbox"/> 三相	<input type="checkbox"/> L1+L2+L3+N+PE	<input type="checkbox"/> L1+L2+L3+N <input type="checkbox"/> L1+L2+L3+PE
	<input type="checkbox"/> 内部电源	电池类型:	供电电压:
	<input type="checkbox"/> 直流电源	供电电压:	额定输入功率或电流:
台式设备	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
落地式设备	<input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
永久性设备	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
生命支持	<input type="checkbox"/> 是	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
样品尺寸 (长×宽×高)	106.5cm×80cm×57cm		
备注:	<input checked="" type="checkbox"/> 表示适用; <input type="checkbox"/> 表示未选择, 不适用		

#### 1.2 样品构成

##### 1.2.1 样品构成表

序号	部件名称	型号/版本号	出厂编号	备注
1	主机	FA170S	0420073101(仪器编号)	
2	软件	V1.0(发布版本)	\	\
3	电脑组件	电脑主机: Veriton T650 液晶显示器: V226HQL 鼠标: MOANUOA 键盘: DK-6589 通讯板卡: Winyao WY5715T2	电脑主机 SNID: 84700479196 液晶显示器 SNID: 84002036185 鼠标: \ 键盘: \ 通讯板卡: 2C534A06FFBE	辅助设备 品牌: acer

77

# 检验报告附页

第 3 页  
共 18 页

报告编号: QX2020B26510

## 1.2.2 样品连接图



## 1.3 样品测试模式

模式编号	模式名称	模式描述	备注
1	正常检测模式	设备开机, 选择镜检测项目和试剂卡检测项目对检出限样品进行正常测试	\

## 4 样品电缆

序号	名称	电缆长度 (m)	是否屏蔽	备注
1	电源线	2.0	否	\
2	USB 线 1	2.0	是	\
3	USB 线 2	2.0	是	\
4	网线 1	2.0	是	\
5	网线 2	2.0	是	\
6	废液传感器线	2.0	是	\

## 1.5 基本性能

序号	检验依据	要求条款及项目名称	试验方法	备注
1	四川沃文特生物技术有限公司自动粪便处理分析系统产品技术要求	附录 B.1.3 a)	附录 B.1.3 b)	\

## 1.6 抗扰度试验项目和性能判据

经过厂家风险评估, 受检样品在如下表所示的抗扰度试验项目上表现不低于如下性能判据时, 方可接受。

端口	试验项目	试验值	性能判据
外壳	静电放电 (ESD)	空气放电: $\pm 2kV$ 、 $\pm 4kV$ 、 $\pm 8kV$ 接触放电: $\pm 2kV$ 、 $\pm 4kV$	B

性能判据 A: 试验时, 在规范限制内性能正常。  
性能判据 B: 试验时, 功能或性能暂时降低或丧失, 但能自行恢复。  
性能判据 C: 试验时, 功能或性能暂时降低或丧失, 但需要操作者干预或系统复位。

78

# 检验报告附页

第 4 页  
共 18 页

报告编号: QX2020B26510

## 2 使用设备

### 2.1 测试设备

序号	设备编号/ 序列号	名称	生产厂家	型号/规格	下次校准日期	备注
1	AET2370	高效能屏蔽室	奥尔托	\	2022-07-22	\
2	AET2370	半电波暗室	奥尔托	3m 法	2022-08-05	\
3	AET4905	静电放电抗扰度测试仪	TESEQ	NSG435	2021-07-02	\
4	AET3120	EMI 测试系统-接收机	Rohde&Schwarz	ESU26	2021-07-21	\
5	AET3141	EMI 测试系统-人工电源网络	Rohde&Schwarz	ENV216	2021-07-02	\
6	AET3144	EMI 测试系统-复合宽带天线	Rohde&Schwarz	HL562E	2021-10-15	\
7	AET1435	CMAD-1	Schwarzbeck	CMAD 1614	2021-06-28	\

### 2.2 辅

序号	设备编号/ 序列号	名称	生产厂家	型号/规格	下次校准日期	备注
1	\	\	\	\	\	\



仅供投标使用，他用无效

# 检验报告附页

第 5 页  
共 18 页

报告编号: QX2020B26510

### 3 试验结果概述 (GB/T 18268.1-2010 及 GB/T 18268.26-2010 要求)

6 抗扰度要求						
端口	试验项目	标准规定		检验结果	单项结论	备注
		试验值	性能判据			
外壳	静电放电	空气放电: ±2kV、±4kV、±8kV 接触放电: ±2kV、±4kV	B		符合规定	\
性能判据 A: 试验时, 在规范限制内性能正常。 性能判据 B: 试验时, 功能或性能暂时降低或丧失, 但能自行恢复。 性能判据 C: 试验时, 功能或性能暂时降低或丧失, 但需要操作者干预或系统复位。						
7 发射要求						
试验项目	标准规定	检验结果	单项结论	备注		
传导发射	应符合 GB 4874-2019 中 11 组 A 类设备的要求	符合规定	符合规定	\		
辐射发射		符合规定	符合规定	\		
谐波失真	应符合 GB 17743-2012 中 A 类的要求	--	--	设备预期不与公共电网直接连接		
电压波动和闪烁	应符合 GB/T 17625.2-2007 的要求	--	--			

# 检验报告附页

第 6 页  
共 18 页

报告编号: QX2020B26510

## 4 试验要求和数据

### 4.1 传导发射试验

试验结果: 符合规定

检验日期: 2021-01-14

温度 (°C): 22

相对湿度 (%): 48

大气压力 (kPa): 96

#### 4.1.1 试验依据

GB/T 18268.26-2010 条款 7

GB 4824-2019

GB/T 18268.1-2010 条款 7

#### 4.1.2 试验要求

GB 4824 分组

1 组  2 组

GB 4824 分类

A 类  B 类

#### 4.1.3 试验场地

普通实验室

电磁屏蔽室

3m 法半电波暗室

10m 法半电波暗室

#### 4.1.4 试验数据

试验供电电源: AC220V 50Hz		试验频率范围: 150kHz~30MHz		
样品运行模式: 1				
频率 (MHz)	准限值 (dB $\mu$ V)	电源端口	裕量 (dB)	限值 (dB $\mu$ V)
0.174000	37.38		41.62	79.00
0.243565	33.62	L	45.38	79.00
9.614375	35.66	L	37.34	73.00
10.795480	36.84	L	36.16	73.00
12.911845	44.75	L	28.25	73.00
15.386410	35.18	L	37.82	73.00

81

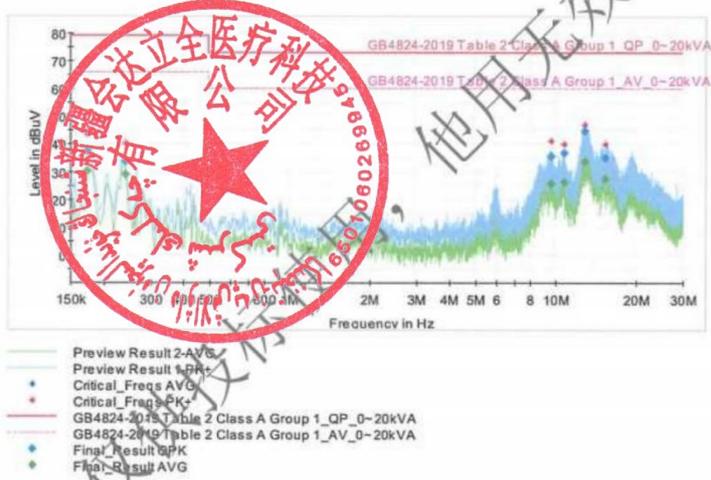
# 检验报告附页

第 7 页  
共 18 页

报告编号: QX2020B26510

频率 (MHz)	平均值 (dB $\mu$ V)	电源端口	裕量 (dB)	限值 (dB $\mu$ V)
0.174000	30.20	N	35.80	66.00
0.243565	28.99	L	37.01	66.00
9.614375	29.76	L	34.24	60.00
10.795480	26.33	L	33.67	60.00
12.911845	33.68	L	26.32	60.00
15.386410	27.67	L	32.33	60.00

试验结果图



82



# 检验报告附页

第 9 页  
共 18 页

报告编号: QX2020B26510

## 4.2 辐射发射试验

试验结果: 符合规定

检验日期: 2021-01-15

温度 (°C): 21

相对湿度 (%): 48

大气压力 (kPa): 96

### 4.2.1 试验依据

- GB/T 18268.26-2010 条款 7
- GB 4824-2019
- GB/T 18268.1-2010 条款 7

### 4.2.2 试验要求

GB 4824 分组

- 1 组

GB 4824 分类

- A 类
- B 类
- A 型专用系统

### 4.2.3 试验场所

- 普通实验室
- 电磁屏蔽室
- 3m 法半电波暗室
- 10m 法半电波暗室
- 

### 4.2.4 试验数据

试验供电电源: AC220V 50Hz	试验频率范围: 30MHz~1GHz
样品运行模式: 1	

频率 (MHz)	准峰值 (dB $\mu$ V/m)	天线高度 (cm)	极化性	转台角度 (deg)	裕量 (dB)	限值 (dB $\mu$ V/m)
144.015000	45.91	100.0	V	-9.0	4.09	50.00
167.678000	46.22	150.0	H	111.0	3.78	50.00
167.945000	46.40	168.0	H	111.0	3.60	50.00
169.521000	45.32	168.0	H	103.0	4.68	50.00
287.199000	39.96	100.0	H	319.0	17.04	57.00
998.048000	33.63	150.0	V	245.0	23.37	57.00

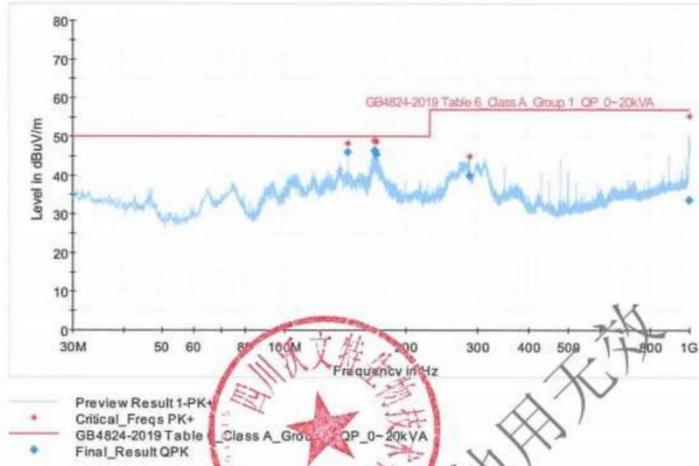
84

# 检验报告附页

第 10 页  
共 18 页

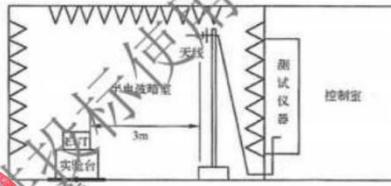
报告编号: QX2020B26510

试验结果图



## 4.2.5 试验布置图

试验连接图 示意图



85

# 检验报告附页

第 11 页  
共 18 页

报告编号: QX2020B26510

### 4.3 谐波失真

试验结果: -- (设备预期不与公共电网直接连接)

### 4.4 电压波动和闪烁

试验结果: -- (设备预期不与公共电网直接连接)

### 4.5 静电放电抗扰度试验

试验结果: 符合规定

检验日期: 2021-01-14

温度 (°C): 23

相对湿度 (%): 49

大气压力 (kPa): 96

#### 4.5.1 试验依据

GB/T 18268.26-2010 条款 6

GB/T 17626.2-2018

GB/T 18268.1-2010 条款 6

#### 4.5.2 试验要求

空气放电  +2kV

-2kV

接触放电  +2kV

-2kV

#### 4.5.3 试验场地

普通实验室

电磁屏蔽室

3m 法半电波暗室

10m 法半电波暗室

#### 4.5.4 试验数据

试验供电电源: AC220V 50Hz	样品运行模式: 1
---------------------	-----------

试验项目	试验等级 (kV)					放电间隔 (s)	性能判据	单项试验结果
	+	4		8				
空气放电	+	+	-	+	-			
电源开关	√	√	√	√	√	1	B	A
电源接口	√	√	√	√	√	1	B	A
状态指示灯	√	√	√	√	√	1	B	A
指示灯指示灯	√	√	√	√	√	1	B	A
试剂卡仓门	√	√	√	√	√	1	B	A
外壳缝隙	√	√	√	√	√	1	B	A

86

# 检验报告附页

第 12 页  
共 18 页

报告编号: QX2020B26510

空气放电	试验等级 (kV)						放电 间隔 (s)	性能判据	单项试验结果
	2		4		8				
放电点	+	-	+	-	+	-			
外壳非金属部分	√	√	√	√	√	√	1	B	A

备注: √: 正常; ×: 不正常; ND: 未放电  
 试验中及试验后, 设备工作正常, 工作模式或工作状态无变化, 检出限样品的检出率为 100%, 试剂卡检测结果识别符合率为 100%。

接触放电	试验等级 (kV)				放电 间隔 (s)	性能判据	单项试验结果
	2		4				
放电点	+	-	+	-			
金属螺钉	√	√	√	√	1	B	A
进出样托盘	√	√	√	√	1	B	A
CAN 接口外壳	√	√	√	√	1	B	A
摄像机 1 接口外壳	√	√	√	√	1	B	A
摄像机 2 接口外壳	√	√	√	√	1	B	A
摄像机 3 接口外壳	√	√	√	√	1	B	A
废液传感器接口外壳	√	√	√	√	1	B	A

备注: √: 正常; ×: 不正常; ND: 未放电  
 试验中及试验后, 设备工作正常, 工作模式或工作状态无变化, 检出限样品的检出率为 100%, 试剂卡检测结果识别符合率为 100%。

间接放电	试验等级 (kV)				放电 间隔 (s)	性能判据	单项试验结果
	2		4				
耦合板-样品方向	+	-	+	-			
水平耦合板-前	√	√	√	√	1	B	A
水平耦合板-左	√	√	√	√	1	B	A
水平耦合板-后	√	√	√	√	1	B	A
水平耦合板-右	√	√	√	√	1	B	A
垂直耦合板-前	√	√	√	√	1	B	A
垂直耦合板-左	√	√	√	√	1	B	A
垂直耦合板-后	√	√	√	√	1	B	A
垂直耦合板-右	√	√	√	√	1	B	A

备注: √: 正常; ×: 不正常; ND: 未放电  
 试验中及试验后, 设备工作正常, 工作模式或工作状态无变化, 检出限样品的检出率为 100%, 试剂卡检测结果识别符合率为 100%。

87



# 检验报告附页

第 14 页  
共 18 页

报告编号: QX2020B26510

## 5 样品图片



设备铭牌(含联系方式)



设备外观背面



设备外观左侧面



设备外观右侧面

89

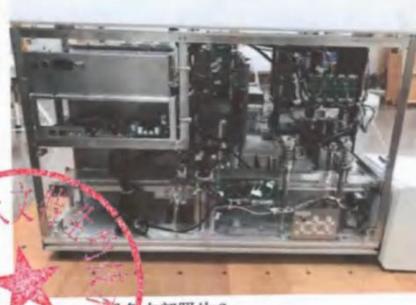
# 检验报告附页

第 15 页  
共 18 页

报告编号: QX2020B26510



设备内部照片 1



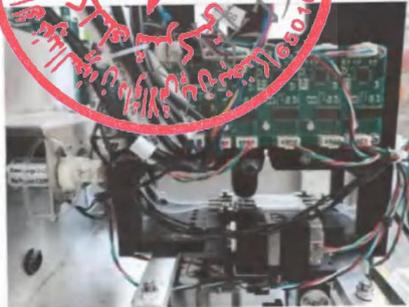
设备内部照片 2



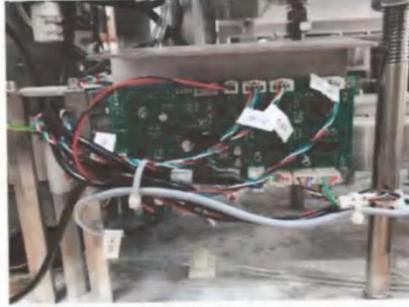
设备内部照片 3



设备内部照片 4



设备内部照片 5



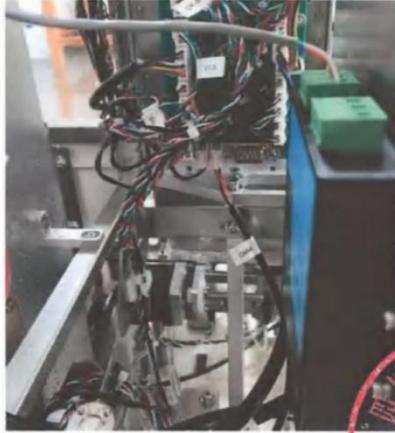
设备内部照片 6

90

# 检验报告附页

第 16 页  
共 18 页

报告编号: QX2020B26510



设备内部照片 7



磁环



电源滤波器



电源模块



通信线缆

91

# 检验报告附页

第 17 页  
共 18 页

报告编号: QX2020B26510



液位传感器



辅助测试设备电脑



辅助测试设备电脑主机铭牌



辅助测试设备电脑键盘铭牌



辅助测试设备电脑鼠标铭牌



辅助测试设备电脑显示器铭牌



辅助测试设备通讯板卡照片



软件版本号

92

# 检验报告附页

第 18 页  
共 18 页

报告编号: QX2020B26510

## 6 样品关键元器件清单

编号	名称	生产企业	型号/规格	认证信息	备注
1	开关电源	雅特生科技公司	LCM300Q	\	\
2	滤波器	昆山凯力斯电子有限公司	CW4EL2-3A-T	\	\
3	进样和卡仓模块 PCBA	四川金奥电子科技有限公司	Ver:A/2, SKY	\	\
4	样本处理模块 PCBA	四川金奥电子科技有限公司	Ver:A/2, SKY	\	\
5	显微镜模块 PCBA	四川金奥电子科技有限公司	Ver:A/2, SKY	\	\
6	泵站模块 PCBA	四川金奥电子科技有限公司	Ver:A/1, SKY	\	\
7	刷卡模块 PCBA	四川金奥电子科技有限公司	Ver:A/2, SKY	\	\
8	摄像头转接板 PCBA	四川金奥电子科技有限公司	Ver:A/2, SKY	\	\
9	步进电机	常州市鼎智机电有限公司	17H2039-040-4AL-002	\	\
10	步进电机	常州市鼎智机电有限公司	11E2105X4-102SNSX-010	\	\
11	步进电机	常州市鼎智机电有限公司	17E2213S4-100SNSC-001	\	\
12	步进电机	常州市鼎智机电有限公司	17E2213S4-80SNSC-001	\	\
13	步进电机	常州市鼎智机电有限公司	14E2110W4-70SNSX-010	\	\
14	步进电机	常州市鼎智机电有限公司	17E2110S4-90SNSC-001	\	\
15	步进电机	常州市鼎智机电有限公司	17H2034-040-4AL-002	\	\
16	步进电机	常州市鼎智机电有限公司	11E2105K4-60SNSX-012	\	\
17	步进电机	常州市鼎智机电有限公司	11H2033-100-4AL	\	\
18	步进电机	常州市鼎智机电有限公司	17H2039-040-4BL-EK15-01	\	\
19	步进电机	常州市鼎智机电有限公司	11E2105X4-80SNSX-010	\	\
20	GAN 盒	沈阳成成科技有限公司	GCAN-202	\	\
21	显微镜摄像头	浙江大华技术股份有限公司	13CG-E	\	\
22	样本/试剂传输摄像头	深圳铨镗顺科技有限公司	SKT-MV130C	\	\
23	磁环	日本 TDK 公司	ZCAT2132-1130	\	\

93

## 八、售后服务承诺书

1、我公司所经营的设备、医疗器械、耗材等货物为原制造商制造的全新产品，无污染，无侵权行为、表面无划损、无任何缺陷隐患，在中国境内可依规安全合法使用。

2、 我对购入设备、医疗器械、耗材等用具，提供完整的证照和资质手续，用于供销备案。并对其提供资料真实性、合法性承担法律责任。及时提供检验报告书、产品注册证、注册登记表及其他有效证明文件。

3、我对设备的使用人员免费维修及技术培训，并负责推广和交流先进经验和项目。

4、凡确定由我公司供应的货品，完全依照用户工作的实际需求，保质保量、按时送达指定地点，并按用户要求提供详细的产品相关资料。

5、按相关规定进行验收，货物在运输途中的破损、漏液或者其他非人为损坏的，用户有权拒绝收货，造成影响的或损失的，本公司负全部责任；

6、提供上门售后服务保障，包含落地服务，我公司负责所售设备、器材的抵达交付的地点并安装、调试完成后，使用方将组织验收，由使用方组织验收小组，对货物的数量、外观、质量、安全、功能及性能等进行验收，验收依据为采购合同、采购文件、响应文件和国家或行业相关验收规范。经验收小组测试验收合格的，双方签署质量验收报告，视

为产品验收合格，验收合格时间以质量验收报告上记载的时间为准。如验收时需要验收专用仪器或工具的，由我公司提供并承担相关费用。

7、我公司负责所售设备、器材的安装和培训，对使用设备的工作人员进行详细的讲解，并对工作人员进行日常使用、维护、保养以及注意事项的细致说明。还可以进行二次培训，直到使用设备的工作人员可以正常工作，并能排除一般故障。这样有利于设备的正常运转，使各项工作顺利进行。提供相关培训资料（使用/操作手册）及维修手册和维修密码（如有）。在使用方的工作人员完全满意后，我公司工程师才结束培训。

8、我公司所售设备和器材，质保期壹年，非人为损坏。在质保期内的软件提供免费升级服务。质保期外，只收取成本费和维修费，不收取其他费用。本公司所售仪器设备终生维护、维修和保养。

9、如我公司所售设备、器材出现故障，我公司接到通知后，2小时内给予电话回复；如果需要工程师到达现场，在24小时内（法定节假日除外）安排专职工程师达到现场；非技术问题保证24小时内解决，如需更换配件等其他问题，配件到达次日内现场解决；如在24小时内无法修复，则提供部件服务或采取应急措施，以确保产品的正常使用。若是在48小时内未能处理完毕的情况，我方必须免费提供相同的型号设备进行替换，不得影响用户的正常工作业务。

10、按采购要求配送到指定地点

11、该设备合格证在包装箱内

供应商名称（签章）：新疆会达立全医疗科技有限公司