7　本国产品标准证明文件

关于符合本国产品标准的声明函

本公司（单位）郑重声明，根据《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34 号）的规定，本公司（单位）提供的以下产品属于本国产品。具体情况如下：

1. 医用血管造影 X 射线系统 Azurion 5 M20，生产厂为飞利浦医疗(苏州)有限公司，厂址为苏州工业园区钟园路 258 号，苏州工业园区兴浦路 108 号。医用血管造影 X 射线系统 Azurion 5 M20 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。医用血管造影 X 射线系统 Azurion 5 M20 的（关键组件）[4]在中国境内生产。医用血管造影 X 射线系统 Azurion 5 M20 的（关键工序）[5]在中国境内完成。

2. 血管内超声诊断仪 AngioPlus IVUS，生产厂为上海博动医疗科技股份有限公司，厂址为上海市徐汇区钦州北路 1122 号 92 幢 7 层。血管内超声诊断仪 AngioPlus IVUS 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。血管内超声诊断仪 AngioPlus IVUS 的（关键组件）[4]在中国境内生产。血管内超声诊断仪 AngioPlus IVUS 的（关键工序）[5]在中国境内完成。

3. 高压注射器 Insight-D12，生产厂为南京巨鲨显示科技有限公司，厂址为南京市江北新区药谷大道 99 号。高压注射器 Insight-D12 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。高压注射器 Insight-D12 的（关键组件）在中国境内生产。高压注射器 Insight-D12 的（关键工序）在中国境内完成。

4. 病人监护仪 BeneHeart D20，生产厂为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司，厂址为深圳市光明新区南环大道 1203 号。病人监护仪 BeneHeart D20 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。病人监护仪 BeneHeart D20 的（关键组件）在中国境内生产。病人监护仪 BeneHeart D20 的（关键工序）在中国境内完成。

5. 体外除颤监护仪 BeneVision N15 OR，生产厂为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司，厂址为深圳市光明新区南环大道 1203 号。体外除颤监护仪 BeneVision N15 OR 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。体外除颤监护仪 BeneVision N15 OR 的（关键组件）在中国境内生产。体外除颤监护仪 BeneVision N15 OR 的（关键工序）在中国境内完成。

6.心脏射频消融仪 VATION-100C，生产厂为四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司，厂址为四川省成都市武侯区武科东三路 5 号 1 栋、2 栋、3 栋。心脏射频消融仪 VATION-100C 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。心脏射频消融仪 VATION-100C 的（关键组件）在中国境内生产。心脏射频消融仪 VATION-100C 的（关键工序）在中国境内完成。

7.多道生理记录仪 LEAD-7000A1，生产厂为四川锦江电子科技有限公司，厂址为四川省成都市武侯区武科东三路 5 号 1 栋、2 栋、3 栋(7 层-11 层)。多道生理记录仪 LEAD-7000A1 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。多道生理记录仪 LEAD-7000A1 的（关键组件）在中国境内生产。多道生理记录仪 LEAD-7000A1 的（关键工序）在中国境内完成。

8.吊塔 D9Pro，生产厂为深圳市科曼医疗设备有限公司，厂址为深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦 3 楼，深圳市光明区玉塘街道田寮社区先能路 86 号 301、302、402.403，东莞市黄江镇辰星路 2 号冠城三良智慧工业园一号厂房 A 单元 3 楼-4 楼、B 单元 302，深圳市光明区马田街道合水口社区第四工业区第四期第二栋(原名恒寿科技园)3 号厂房第 1-4 层，深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地依波大厦 C301。吊塔 D9Pro 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。吊塔 D9Pro 的（关键组件）在中国境内生产。吊塔 D9Pro 的（关键工序）在中国境内完成。

9.蝶形浴槽 HYDRO88，生产厂为北京仁和益科技发展有限公司，厂址为北京市昌平区科技园区昌盛路 12 号院 3 号楼-1 至 4 层 101 内 113 室。蝶形浴槽 HYDRO88 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。蝶形浴槽 HYDRO88 的（关键组件）在中国境内生产。蝶形浴槽 HYDRO88 的（关键工序）在中国境内完成。

10.电动位移机 P3-1，生产厂为江苏绿柏智能科技有限公司，厂址为南京市高淳区经济开发区双高路 86 号医疗器械产业园 24 号厂房。电动位移机 P3-1 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。电动位移机 P3-1 的（关键组件）在中国境内生产。电动位移机 P3-1 的（关键工序）在中国境内完成。

11.消毒间传递舱 CSSD.HBGY/器械清洗机 Super4000/器械清洗池 CSSD.QXC-A/清洗水枪 MAC-I，生产厂为山东新华医疗器械股份有限公司，厂址为淄博高新技术产业开发区新华医疗科技园，淄博市周村区新华大道 2009 号，淄博高新区齐祥路 3588 号。消毒间传递舱 CSSD.HBGY/器械清洗机 Super4000/器械清洗池 CSSD.QXC-A/清洗水枪 MAC-I 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。消毒间传递舱 CSSD.HBGY/器械清洗机

Super4000/器械清洗池 CSSD.QXC-A/清洗水枪 MAC-I 的（关键组件）在中国境内生产。消毒间传递舱 CSSD.HBGY/器械清洗机 Super4000/器械清洗池 CSSD.QXC-A/清洗水枪 MAC-I 的（关键工序）在中国境内完成。

12.医用风冷无油空气压缩机 HYT-200，生产厂为山东宏润空压机科技有限公司，厂址为山东省淄博市高新区尚功路 3416 号。医用风冷无油空气压缩机 HYT-200 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。医用风冷无油空气压缩机 HYT-200 的（关键组件）在中国境内生产。医用风冷无油空气压缩机 HYT-200 的（关键工序）在中国境内完成。

13.过氧化氢低温等离子体灭菌器 PS-100GXP，生产厂为山东新华医疗器械股份有限公司，厂址为淄博高新技术产业开发区新华医疗科技园，淄博市周村区新华大道 2009 号。过氧化氢低温等离子体灭菌器 PS-100GXP 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。过氧化氢低温等离子体灭菌器 PS-100GXP 的（关键组件）在中国境内生产。过氧化氢低温等离子体灭菌器 PS-100GXP 的（关键工序）在中国境内完成。

14.手术无影灯 SMart-L80plus，生产厂为山东新华医疗器械股份有限公司，厂址为山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园。手术无影灯 SMart-L80plus 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。手术无影灯 SMart-L80plus 的（关键组件）在中国境内生产。手术无影灯 SMart-L80plus 的（关键工序）在中国境内完成。

15.麻醉吊塔 D7Pro/外科吊塔 D7Pro，生产厂为深圳市科曼医疗设备有限公司，厂址为深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦 3 楼，深圳市光明区玉塘街道田寮社区先能路 86 号 301、302、402.403，东莞市黄江镇辰星路 2 号冠城三良智慧工业园一号厂房 A 单元 3 楼-4 楼、B 单元 302，深圳市光明区马田街道合水口社区第四工业区第四期第二栋(原名恒寿科技园)3 号厂房第 1-4 层，深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地依波大厦 C301。麻醉吊塔 D7Pro/外科吊塔 D7Pro 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。麻醉吊塔 D7Pro/外科吊塔 D7Pro 的（关键组件）在中国境内生产。麻醉吊塔 D7Pro/外科吊塔 D7Pro 的（关键工序）在中国境内完成。

本公司（单位）对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，愿承担相应法律责任。

公司（单位）名称（盖章）：美康医疗器械敷料有限公司

日期：2026 年 10 月 14 日