

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. （AR2R 体外冲击波治疗仪）¹，生产厂为（东莞新跃机械配件有限公司）²，厂址为（广东省东莞市塘厦镇桥陇河东路 5 号）。（AR2R 电磁式冲击波治疗仪）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （90%）³。（AR2R 电磁式冲击波治疗仪）的（波源治疗头）⁴在中国境内生产。（AR2R 电磁式冲击波治疗仪）的（生产、组装、检验）⁵在中国境内完成。

2. （Swiss DolorClast Smart20 体外冲击波治疗仪）¹，生产厂为（医迈斯电子医疗系统(杭州)有限公司）²，厂址为（浙江省杭州市临平区东湖街道东湖北路 488-1 号 46 幢）。（Swiss DolorClast Smart20 体外冲击波治疗仪）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）³。（Swiss DolorClast Smart20 体外冲击波治疗仪）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（Swiss DolorClast Smart20 体外冲击波治疗仪）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

3. （LD4-2C 医用离心机）¹，生产厂为（北京京立离心机有限公司）²，厂址为（北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路 31 号 5 幢 103 室）。（LD4-2C 医用离心机）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）³。（LD4-2C 医用离心机）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（LD4-2C 医用离心机）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

4. （KDC-2046 冷冻离心机）¹，生产厂为（安徽中科中佳科学仪器有限公司）²，厂址为（安徽省合肥市高新区云飞路 2 号 1、2 幢厂房）。（KDC-2046 冷冻离心机）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）³。（KDC-2046 冷

冻离心机)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(KDC-2046 冷冻离心机)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

5. (SDM-100C+SDA-60+SS-AMS3000 阴道微生态检测系统)¹, 生产厂为(江苏硕世生物科技股份有限公司)², 厂址为(江苏省泰州市药城大道 837 号)。(SDM-100C+SDA-60+SS-AMS3000 阴道微生态检测系统)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)³。(SDM-100C+SDA-60+SS-AMS3000 阴道微生态检测系统)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(SDM-100C+SDA-60+SS-AMS3000 阴道微生态检测系统)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

6. (玻片打号机(载玻片热转印书写仪 G306))¹, 生产厂为(广州蓝勃生物科技有限公司)², 厂址为(广州市黄埔区瑞和路 39 号 H6 栋 425-433 房)。(玻片打号机(载玻片热转印书写仪 G306))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)³。(玻片打号机(载玻片热转印书写仪 G306))的(上载组件、运动组件、打印组件、收集组件、显示组件、控制组件、外壳组件等)⁴在中国境内生产。(玻片打号机(载玻片热转印书写仪 G306))的(研发、组装、调试、品检等)⁵在中国境内完成。

7. (SLAN96P 荧光定量 PCR 仪)¹, 生产厂为(上海宏石医疗科技有限公司)², 厂址为(上海市嘉定区招贤路 1181 号 5 幢 5 层)。(SLAN96P 荧光定量 PCR 仪)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)³。(SLAN96P 荧光定量 PCR 仪)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(SLAN96P 荧光定量 PCR 仪)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

8. (SCR-50 自动融浆机)¹, 生产厂为(潍坊骏驰电子科技有限公司)², 厂址为(山东省潍坊综合保税区桃园街桃园街以北、高五路以东联东 U 谷潍坊综合保税区国际企业港 12#-1-102)。(SCR-50 自动融浆机)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)³。(SCR-50 自动融浆机)的(关键

组件)⁴在中国境内生产。(SCR-50 自动融浆机)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

9. (HYC-310A 医用冷藏箱)¹, 生产厂为(青岛海尔生物医疗股份有限公司)², 厂址为(山东省青岛市高新区丰源路 280 号)。(HYC-310A 医用冷藏箱)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (85%)³。(HYC-310A 医用冷藏箱)的(保温箱体、钣金外壳、内胆、蒸发器、冷凝器、温控主板总成)⁴在中国境内生产。(HYC-310A 医用冷藏箱)的(整机装配、聚氨酯高压发泡、制冷系统管路焊接、电控系统调试)⁵在中国境内完成。

10. (SonoIC-pro 超声骨动力系统)¹, 生产厂为(无锡贝恩外科器械有限公司)², 厂址为(无锡市锡山经济技术开发区尤沈路 26 号)。(SonoIC-pro 超声骨动力系统)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (95%)³。(SonoIC-pro 超声骨动力系统)的(95%配件)⁴在中国境内生产。(SonoIC-pro 超声骨动力系统)的(主机生产)⁵在中国境内完成。

11. (MPET800 神经血管红外线治疗仪)¹, 生产厂为(北京蓝讯时代科技有限公司)², 厂址为(北京市丰台区丰台路口 139 号西附楼 112 室(园区))。(MPET800 神经血管红外线治疗仪)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)³。(MPET800 神经血管红外线治疗仪)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(MPET800 神经血管红外线治疗仪)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

12. (BX53F2C 正置显微镜)¹, 生产厂为(奥伟登光学科技(广州)有限公司)², 厂址为(广州市番禺区大龙街旧村西路 3 号 101、201、401)。(BX53F2C 正置显微镜)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)³。(BX53F2C 正置显微镜)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(BX53F2C 正置显微镜)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

13. (BeneFusion eSP ex 靶控泵、BeneFusion nDS ex 输注工作站、BeneFusion uVP 输液泵、BeneFusion uSP 注射泵、BeneFusion eDS 输注工

作站)¹，生产厂为(深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司)²，厂址为(深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层)。(BeneFusion eSP ex 靶控泵、BeneFusion nDS ex 输注工作站、BeneFusion uVP 输液泵、BeneFusion uSP 注射泵、BeneFusion eDS 输注工作站)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)³。(BeneFusion eSP ex 靶控泵、BeneFusion nDS ex 输注工作站、BeneFusion uVP 输液泵、BeneFusion uSP 注射泵、BeneFusion eDS 输注工作站)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(BeneFusion eSP ex 靶控泵、BeneFusion nDS ex 输注工作站、BeneFusion uVP 输液泵、BeneFusion uSP 注射泵、BeneFusion eDS 输注工作站)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

14. (Warm3200A 输血输液加温仪)，生产厂为(湖南英泰美德医疗科技有限公司)²，厂址为(浏阳经济技术开发区湘台路18号长沙E中心二期B5栋4层401-1号房)。(Warm3200A 输血输液加温仪)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)³。(Warm3200A 输血输液加温仪)的(主机、加热套管)⁴在中国境内生产。(Warm3200A 输血输液加温仪)的(全部生产工序)⁵在中国境内完成。

15. (LE-05-2 电动监护病床)¹，生产厂为(法迈(无锡)医学技术有限公司)²，厂址为(无锡市新吴区清源路18号太湖国际科技园传感网大学科技园530大厦D202-36)。(LE-05-2 电动监护病床)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (60%)³。(LE-05-2 电动监护病床)的(床体整体结构、床架)⁴在中国境内生产。(LE-05-2 电动监护病床)的(组装、调试)⁵在中国境内完成。

16. (GSX-BX1 型红外线治疗仪)¹，生产厂为(河南省南阳国防科技工业电气研究所)²，厂址为(南阳市312国道中段)。(GSX-BX1 型红外线治疗仪)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)³。(GSX-BX1 型红外

线治疗仪)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(GSX-BX1 型红外线治疗仪)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

17. (EP-60Ex 肠内营养泵)¹, 生产厂为(深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司)², 厂址为(深圳市南山区西丽街道西丽社区打石一路深圳国际创新谷七栋 A 座 701 房)。(EP-60Ex 肠内营养泵)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)³。(EP-60Ex 肠内营养泵)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(EP-60Ex 肠内营养泵)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

18. (MCC-E21 心肺复苏机)¹, 生产厂为(苏州尚领医疗科技有限公司)², 厂址为(苏州工业园区朝前路 21 号生物医药产业园五期 C 区 12 号楼 401、501 单元)。(MCC-E21 心肺复苏机)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)³。(MCC-E21 心肺复苏机)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(MCC-E21 心肺复苏机)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

19. (LED300 医用内窥镜冷光源机)¹, 生产厂为(北京九星光电医疗设备股份有限公司)², 厂址为(北京市石景山区双园路 9 号 2 号楼 5 层 501-504 室)。(LED300 医用内窥镜冷光源机)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)³。(LED300 医用内窥镜冷光源机)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(LED300 医用内窥镜冷光源机)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

20. (QTCP1000A2 经皮氧分压监测仪)¹, 生产厂为(北京秋满实医疗科技有限公司)², 厂址为(北京市北京经济技术开发区(通州)环科中路 2 号院 39 号楼 3 至 4 层 101)。(QTCP1000A2 经皮氧分压监测仪)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)³。(QTCP1000A2 经皮氧分压监测仪)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(QTCP1000A2 经皮氧分压监测仪)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

21. (HyLED C5/C5 手术无影灯)¹, 生产厂为(南京迈瑞生物医疗电子有限公司)², 厂址为(南京市江宁经济技术开发区正方中路 666 号)。(HyLED

C5/C5 手术无影灯的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)³。(HyLED C5/C5 手术无影灯)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(HyLED C5/C5 手术无影灯)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

22. (DVM-D1 医用内窥镜图像处理器)¹，生产厂为(湖南省华芯医疗科技股份有限公司)²，厂址为(湘潭九华经开区传奇西路 9 号创新创业服务中心 12 栋 1 楼)。(DVM-D1 医用内窥镜图像处理器)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)³。(DVM-D1 医用内窥镜图像处理器)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(DVM-D1 医用内窥镜图像处理器)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

23. (ZZST100 控温毯)¹，生产厂为(广东正知医学科技有限公司)²，厂址为(广州市增城区中新镇润科路 18 号之十三 1-4 层、5 层 501 室)。(ZZST100 控温毯)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)³。(ZZST100 控温毯)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(ZZST100 控温毯)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

24. (POWER-420FX 高频电刀)¹，生产厂为(常州市延陵电子设备有限公司)²，厂址为(江苏武进经济开发区稻香路 23 号)。(POWER-420FX 高频电刀)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (95%)³。(POWER-420FX 高频电刀)的(主控板)⁴在中国境内生产。(POWER-420FX 高频电刀)的(主控板焊接)⁵在中国境内完成。

25. (YE990 电子血压计)¹，生产厂为(江苏鱼跃医疗设备股份有限公司)²，厂址为(江苏省丹阳市开发区百胜路 1 号)。(YE990 电子血压计)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)³。(YE990 电子血压计)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(YE990 电子血压计)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

26. (HBP-1320 电子血压计)¹，生产厂为(欧姆龙(大连)有限公司)²，厂址为(辽宁省大连经济技术开发区松江路 3 号)。(HBP-1320 电子血压

计)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)³。(HBP-1320 电子血压计)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(HBP-1320 电子血压计)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

27. (9P-047580-C3 防褥疮垫)¹, 生产厂为(雅博(昆山)医疗器械有限公司)², 厂址为(江苏省昆山开发区高科技工业园紫竹路 1368 号)。(9P-047580-C3 防褥疮垫)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (88.91%)³。(9P-047580-C3 防褥疮垫)的(气泵)⁴在中国境内生产。(9P-047580-C3 防褥疮垫)的(功能测试)⁵在中国境内完成。

28. (FLY-330 过床易)¹, 生产厂为(张家港市协和医疗器械有限公司)², 厂址为(张家港市杨舍镇闸上村新闻中路 7 号)。(FLY-330 过床易)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)³。(FLY-330 过床易)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(FLY-330 过床易)的(关键工序)⁵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): 医科辉纳(北京)生物技术有限公司



日期: 2026 年 8 月 25 日

注: 1. 产品如有型号,请在“产品名称”栏一并填写。

2. 生产厂名与厂址应与生产厂营业执照载明的相关信息保持一致。

3. 该产品的中国境内生产的组件成本占比相关要求实施前,“规定比例”栏可不填。

4. 该产品的关键组件要求实施前,“关键组件”栏可不填。

5. 该产品的关键工序要求实施前,“关键工序”栏可不填。

产品成本占比承诺函

我公司（单位）郑重承诺，我公司已阅读并理解《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。据此承诺如下：

为本采购项目或者采购包提供的符合本国产品标准的产品成本之和占提供的全部产品成本之和的比例为 84%。

公司（单位）名称（盖章）： 医科辉纳（北京）生物技术有限公司



日期：2026 年 8 月 25 日

注：

1. 本承诺函应按包分别提供。
2. 单一产品采购无须提供本承诺函；供应商提供产品全部为本国产品，且提供了《关于符合本国产品标准的声明函》时，无须提供本承诺函。
3. 当采购项目或单个采购包中含有多产品，且供应商提供的产品同时包含本国产品及非本国产品，则供应商除需提供《关于符合本国产品标准的声明函》外，还需提供本承诺函；否则，不享受价格评审优惠。

8 中小企业证明文件

说明：

- 1) 中小企业参加政府采购活动，应当出具《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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，以证明中小企业身份。《中小企业声明函》由参加政府采购活动的投标人出具。联合体投标的，《中小企业声明函》可由牵头人出具。
- 2) 对于联合体中由中小企业承担的部分，或者分包给中小企业的部分，必须全部由中小企业制造、承建或者承接。供应商应当在声明函“标的名称”部分标明联合体中中小企业承担的具体内容或者中小企业的分包内容。
- 3) 对于多标的采购项目，投标人应充分、准确地了解所提供货物的制造企业、提供服务的承接企业信息。对相关情况了解不清楚的，不建议填报本声明函。
- 4) 温馨提示：为方便广大中小企业识别企业规模类型，工业和信息化部组织开发了中小企业规模类型自测小程序，在国务院客户端和工业和信息化部网站上均有链接，投标人填写所属的行业和指标数据可自动生成企业规模类型测试结果。本项目中小企业划分标准所属行业详见第二章《投标人须知资料表》，如在该程序中未找到本项目文件规定的中小企业划分标准所属行业，则按照《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）》及《金融业企业划型标准规定》（银发〔2015〕309号）等国务院批准的中小企业划分标准执行。