

格式五：关于符合本国产品标准的声明函等有关证明文件（如适用）

注：

1. 供应商提供本国产品应符合《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），在投标文件中出具《关于符合本国产品标准的声明函》或财政部会同有关部门规定的有关证明文件；当采购项目或者采购包中含有多种产品的，供应商还应当提供《关于本国产品比例的承诺函》（见下附件3，格式内容仅供参考）

2. 供应商提供虚假《声明函》、虚假证明文件谋取中标、成交的，依照政府采购法律法规规定追究相应责任。

附件1

中国境内生产的组件成本核算基本规则

产品在中国境内生产的组件成本，一般按照其二级组件的相关成本进行核算。按照产品的一级组件进行成本核算能够满足中国境内生产的组件成本判定需求的，可以按照一级组件的相关成本进行核算。

1. 产品的一级组件是指直接组成产品的组件。产品的二级组件是指直接组成产品一级组件的组件。一级组件不可分解的，视同二级组件。

2. 二级组件在中国境内生产的，其全部成本计入中国境内生产的组件成本；二级组件不在中国境内生产的，其成本不计入中国境内生产的组件成本。

3. 产品总成本和组件成本以相关会计核算数据、采购合同、进货记录等为基础进行计算。

4. 需要对成本核算规则予以进一步明确的其他有关事项，由财政部会同有关部门另行规定。

我司知悉并接受以上的中国境内生产的组件成本核算基本规则



附件 2

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. 床旁血透机 CRRT（型号：DX-10A），生产厂为北京健帆医疗设备有限公司，厂址为北京市经济技术开发区凉水河二街 8 号院 7 楼 3 层东侧、珠海市高新区科技六路 98 号（委托生产）、珠海市香洲区唐家湾镇金瑞一路 168 号（委托生产）。床旁血透机 CRRT 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq 80\%$ 。床旁血透机 CRRT 的动力泵、重量计、超声波传感器等在中国境内生产。床旁血透机 CRRT 的关键件的加工制造和关键部位的装配调整在中国境内完成。

2. 血液透析滤过机（型号：5008S），生产厂为江苏费森尤斯医药用品有限公司，厂址为江苏省常熟市古里镇腾飞路 1 号。血液透析滤过机的中国境内生产的组件成本占比 $\geq 80\%$ 。血液透析滤过机的 LCD 面板、电源模块、液路系统等在中国境内生产。血液透析滤过机的关键件的加工制造和关键部位的装配调整在中国境内完成。

3. 呼吸机（型号：SV350），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。呼吸机的中国境内生产的组件成本占比 $\geq 80\%$ 。呼吸机的主机、台车、支撑臂在中国境内生产。呼吸机的关键件的加工制造和关键部位的装配调整在中国境内完成。

4. 输尿管硬镜（细）（型号：SNJ-1），生产厂为沈阳沈大内窥镜有限公司，厂址为沈阳市大东区北大营街 13-1、13-2、13-3 号。输尿管硬镜（细）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq 80\%$ 。输尿管硬镜（细）的内窥镜和附件在中国境内生产。输尿管硬镜（细）的关键件的加工制造和关键部位的装配调整在中国境内完成。

5. 输尿管硬镜（粗）（型号：SNJ-1），生产厂为沈阳沈大内窥镜有限公司，厂址为沈阳市大东区北大营街 13-1、13-2、13-3 号。输尿管硬镜（粗）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq 80\%$ 。输尿管硬镜（粗）的内窥镜和附件在中国境内生产。输尿管硬镜（粗）的关键件的加工制造和关键部位的装配调整在中国境内完成。

6. 一次性电子输尿管肾盂镜（含电子内窥镜图像处理器）（型号：PU3033、PV300），生产厂为珠海普生医疗科技股份有限公司，厂址为珠海市高新区唐家湾镇科技三路 33 号厂房 1 一楼、五楼，厂房 3 一楼；珠海市高新区金瑞一路 1118 号等。一次性电子输尿管肾盂镜（含电子内窥镜图像处理器）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq 80\%$ 。一次性电子输尿管肾盂镜（含电子内窥镜图像处理器）的头端部、弯曲部、插入部等在中国境内生产。一次性电子输尿管肾盂镜（含电子内窥镜图像处理器）的关键件的加工制造和关键部位的装配调整在中国境内完成。

7. 眼科裂隙灯（型号：LS-3），生产厂为重庆上邦医疗设备有限公司，厂址为重庆市北碚区蔡家岗镇盈田光电工谷 35-2。眼科裂隙灯的中国境内生产的组件成本占比 $\geq 80\%$ 。眼科裂隙灯的光学体、移动机构、照明系统等在中国境内生产。眼科裂隙灯的关键件的加工制造和关键部位的装配调整在中国境内完成。

8. 激光治疗仪（型号：HFJ-DY），生产厂为西安鸿福科技发展有限责任公司，厂址为西安市高新区丈八街办科技三路 57 号融城云谷 A 座 705。激光治疗仪的中国境内生产的组件成本占比 $\geq 80\%$ 。激光治疗仪的主机、激光治疗头在中国境内生产。激光治疗仪的关键件的加工制造和关键部位的装配调整在中国境内完成。

9. 超短波治疗仪（型号：XY-WGCDB-1），生产厂为河南翔宇医疗设备股份有限公司，厂址为河南省安阳市内黄县帝堂大道中段。超短波治疗仪的中国境内生产的组件成本占比 $\geq 80\%$ 。超短波治疗仪的主机、支臂、电极板等在中国境内生产。超短波治疗仪的关键件的加工制造和关键部位的装配调整在中国境内完成。

10. 睡眠呼吸检测仪（初筛）（型号：YH-600B Pro），生产厂为北京瑞迈特医疗科技股份有限公司，厂址为北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼 9 层 907 等。睡眠呼吸检测仪

（初筛）的中国境内生产的组件成本占比≥80%。睡眠呼吸检测仪（初筛）的主机、呼吸组件等在中国境内生产。睡眠呼吸检测仪（初筛）的关键件的加工制造和关键部位的装配调整在中国境内完成。

11. 光学生物测量仪（型号：AL551），生产厂为上海美沃精密仪器股份有限公司，厂址为上海市闵行区三鲁公路 3279 号明浦二期 7 号楼。光学生物测量仪的中国境内生产的组件成本占比≥80%。光学生物测量仪的主机、颞托支架等在中国境内生产。光学生物测量仪的关键件的加工制造和关键部位的装配调整在中国境内完成。

12. 近视弱视综合治疗仪台（型号：YSD-202），生产厂为湖南童视康医疗器械有限公司，厂址为湖南省长沙市浏阳市经济技术开发区湘台路 18 号长沙 E 中心一期 B3 栋 4 层 401-3 房。近视弱视综合治疗仪台的中国境内生产的组件成本占比≥80%。近视弱视综合治疗仪台的外壳、眼罩、瞳距调节手柄等在中国境内生产。近视弱视综合治疗仪台的关键件的加工制造和关键部位的装配调整在中国境内完成。

13. 光学相干断层扫描（OCT）（型号：BV1000T），生产厂为江西比格威医疗科技有限公司，厂址为江西省赣州市章贡区武当山路 3 号赣州国家高层次人才科技园 2 号楼三层。光学相干断层扫描（OCT）的中国境内生产的组件成本占比≥80%。光学相干断层扫描（OCT）的主机机身、外壳配件（眼前节适配器）和图像处理软件（发布版本 V1）在中国境内生产。光学相干断层扫描（OCT）的关键件的加工制造和关键部位的装配调整在中国境内完成。

14. 心电监护仪（型号：ePM10），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。心电监护仪的中国境内生产的组件成本占比≥80%。心电监护仪的主机、电池以及附件在中国境内生产。心电监护仪的关键件的加工制造和关键部位的装配调整在中国境内完成。

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）：广东汇康联医疗供应链管理有限公司

日期：2026 年 3 月 16 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 1 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，下同。
4. 该产品的关键组件要求实施前，“关键组件”栏可不填，下同。
5. 该产品的关键工序要求实施前，“关键工序”栏可不填，下同。

附件3（当采购项目或者采购包中含有多种产品的，供应商还应当提供本承诺函，格式内容仅供参考）

关于本国产品比例的声明函（如适用）

本公司（单位）郑重承诺，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达到80%。

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）：广东汇康联医疗供应链管理有限公司

日期：2026年3月16日



附件 4

本国产品标准有关证明材料（如适用）

1. 供应商认为需提供的其他资料。
2. 财政部会同有关部门规定的有关证明文件。

提醒：本国产品应当符合产品在中国境内生产，且在中国境内生产的组件成本占比达到规定比例，以及对特定产品的关键组件、关键工序在中国境内生产、完成等要求。其中，“在中国境内生产”是指在中华人民共和国关境内实现从原材料、组件到产品的属性改变。属性改变是指经过制造、加工或者组装等工序，产生完全不同于原材料、组件的新产品，并具有新的名称和特征（用途），不包括贴牌、简单的上漆等细微操作。因此，进口产品属于非本国产品。



广东政府采购智慧云平台 0724-2631SW910292 第1采购包 2026-03-31 10:20:25

广东汇康医疗供应链管理有限公司 2026-03-31 10:20:25



本国产品声明函

致：陆河县人民医院/国义招标股份有限公司

广东汇康联医疗供应链管理有限公司参加贵部组织的[项目名称：陆河县人民医院 2025 年度医疗设备采购项目(二次)]、[项目编码：0724-2631SW910292]采购活动，我方在此郑重声明：

我方所供产品皆为符合产品在中国境内生产，且在中国境内生产的组件成本占比达到规定比例，以及对特定产品的关键组件、关键工序在中国境内生产、完成等要求的本国产品。具体生产信息可见产品医疗器械注册证。

我方对上述声明的真实性负责，在评审环节结束后，自愿接受采购单位（采购代理机构）的检查核验，配合提供相关证明材料，如有虚假，将依法承担相应法律责任。

特此声明！

供应商名称（盖章）广东汇康联医疗供应链管理有限公司

日期：2026 年 3 月 16 日

