

五、关于符合本国产品标准的声明函等有关证明文件

5.1 关于符合本国产品标准的声明函

1. 彩色多普勒超声诊断系统（彩色超声诊断设备）（型号：ARIETTA 750SE），生产厂为（富士胶片医疗系统(苏州)有限公司），厂址为（苏州工业园区同胜路90号）。彩色多普勒超声诊断系统（彩色超声诊断设备）（型号：ARIETTA 750SE）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq 100\%$ 。彩色多普勒超声诊断系统（彩色超声诊断设备）（型号：ARIETTA 750SE）的（关键组件）在中国境内生产。彩色多普勒超声诊断系统（彩色超声诊断设备）（型号：ARIETTA 750SE）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。

投标人名称（盖章）：广东广弘医药有限公司

日期：2026年3月20日

备注：

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，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。

5.2 关于本国产品比例的承诺函

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%以上。

本公司（单位）对上述承诺内容的真实性负责。如有虚假，愿承担相应法律责任。

投标人名称（盖章）：广东广弘医药有限公司

日期：2026年3月20日

广东政府采购智慧云平台 0724-2631Z3500795 第1采购包 2026

广东广弘医药有限公司 2026-03-26 14:21:43

5.3 本国产品标准有关证明材料

1. 供应商认为需提供的其他资料。



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20242061355

注册人名称	富士胶片医疗系统（苏州）有限公司
注册人住所	苏州工业园区同胜路 90 号
生产地址	苏州工业园区同胜路 90 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	彩色超声诊断设备
型号、规格	ARIETTA 750SE, ARIETTA 750SE PRO, ARIETTA 750SE PLUS, ARIETTA 750SE GO
结构及组成	彩色超声诊断设备由主机、监视器、超声探头以及软件（软件名称：ARIETTA750 软件、型号规格：ARIETTA 750，软件发布版本 2.2）组成。可选组件包括脚踏开关、生理信号单元、ECG 导联、耦合剂加热器，耦合剂加热器左侧安装套件/耦合剂加热器右侧安装套件，CW 伺服单元、性能加速单元，体腔内探头架工具包，大探头架专用适配器，柔性钩、柔性挂钩和探头穿刺架。超声探头有 3.3MHz C252 凸阵探头、3.3MHz C253 凸阵探头、5.2MHz C35 凸阵探头、7.5MHz C41 凸阵探头、2.5MHz C22P 凸阵探头、3.3MHz C23 凸阵探头、2.5MHz C25P 凸阵探头、6.0MHz C41V 凸阵探头、6.0MHz C41V1 凸阵探头、6.0MHz C41B 凸阵探头、6.0MHz C41RP 凸阵探头、7.0MHz CC41R 凸阵探头、7.5MHz R41R 凸阵探头、7.5MHz R41RL 凸阵探头、5.0MHz L34 线阵探头、5.0MHz L35 线阵探头、7.5MHz L441 线阵探头、7.5MHz L442 线阵探头、7.5MHz L55 线阵探头、8.0MHz L64 线阵探头、2.5MHz S11 相控阵探头、2.5MHz S121 相控阵探头、5.0MHz S31 相控阵探头、8.0MHz S42 相控阵探头、3.2MHz MXS1 4D



	探头、5.2MHz VC41V 4D 探头、凸阵： 7.0MHz 线阵：7.0MHz C41V 凸阵探头/线阵探头、凸阵： 7.0MHz 线阵：7.0MHz CL41V 凸阵探头/线阵探头。各型 号产品中至少配置一把探头。
适用范围	本产品可在医疗机构中使用，用于对人体进行临床超声检查诊 断。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2024年06月25日
生效日期：2024年06月25日
有效期至：2029年06月24日



仅供0724-2631Z3500795项目编号使用

广东弘医药有限公司 2026-03-26 14:21:43

广东政府采购网 2631Z3500795 第1采购包 0026-U



医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：苏械注准 20242061355

产品名称	彩色超声诊断设备
变更内容	生产地址变更 由“苏州工业园区同胜路90号”变更为“苏州工业园区同胜路90号，苏州工业园区常胜路55号5#楼（原材料仓储）”
备注	本文件与“苏械注准 20242061355”医疗器械注册证共同使用

审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2025年01月15日



Watermark text: 仅供0724-2631Z350795项目备案号使用 (Only for use in project 0724-2631Z350795 filing number)

Watermark text: 广东弘医药有限公司 2026-03-26 14:21:44 (Guangdong Hanyong Pharmaceutical Co., Ltd. 2026-03-26 14:21:44)

2. 财政部会同有关部门规定的有关证明文件。

2.对符合本国产品标准的产品给予价格扣除

依照《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)及《财政部关于贯彻落实<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>的意见》(财库〔2025〕30号)等相关规定

(1) **本国产品标准的适用范围**。本国产品标准适用于货物,包括政府采购货物项目和服务项目中涉及的货物。适用本国产品标准的货物具体是指《政府采购品目分类目录》中的货物类产品,但不包括其中的房屋和构筑物,文物和陈列品,图书和档案,特种动植物,农林牧渔业产品,矿与矿物,电力、城市燃气、蒸汽和热水、水、食品、饮料和烟草原料,无形资产。

(2) **准确界定产品在中国境内生产**。本国产品应当在中国境内生产,即在中华人民共和国境内实现从原材料、组件到产品的属性改变。从具体情形看,在国内保税区、综合保税区等海关特殊监管区域生产的产品,属于在中国境内生产的产品;对医疗器械产品,取得药品监督管理部门授予的准字号医疗器械注册证的,属于在中国境内生产的产品;其他产品,根据实际情况判断是否在中国境内生产。