

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. （中央供液系统（集中供液系统）BQ-40G），生产厂为（望城医疗科技（成都）有限公司），厂址为（成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园双堰路 1919 号 17 号楼 1-401 号）。（中央供液系统（集中供液系统）BQ-40G）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（中央供液系统（集中供液系统）BQ-40G）的（关键组件）在中国境内生产。（中央供液系统（集中供液系统）BQ-40G）的（关键工序）在中国境内完成。

2. （血液透析机 4008Aevo），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）。（血液透析机 4008Aevo）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（血液透析机 4008Aevo）的（关键组件）在中国境内生产。（血液透析机 4008Aevo）的（关键工序）在中国境内完成。

3. （血液透析滤过机（血液透析机）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（血液透析机）5008S）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（血液透析滤过机（血液透析机）5008S）的（关键组件）在中国境内生产。（血液透析滤过机（血液透析机）5008S）的（关键工序）在中国境内完成。

4. （便携式彩超机（便携式彩色超声诊断系统）Edge II），生产厂为（苏州富士胶片映像机器有限公司），厂址为（江苏省苏州市苏州新区长江路 138 号）。（便携式彩超机（便携式彩色超声诊断系统）Edge II）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（便携式彩超机（便携式彩色超声诊断系统）Edge II）的（关键组件）在中国境内生产。（便携式彩超机（便携式彩色超声诊断系统）Edge II）的（关键工序）在中国境内完成。

5. （超高频电波刀（超声高频集成手术设备）UP700D），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）。（超高频电波刀（超声高频集成手术设备）UP700D）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（超高频电波刀（超声高频集成手术设备）UP700D）的（关键组件）在中国境内生产。（超高频电波刀（超声高频集成手术设备）UP700D）的（关键工序）在中国境内完成。

6. （人流吸引器（电动流产吸引器）LX-3），生产厂为（上海宝佳医疗器械有限公司），厂址为（上海市宝山区园泰路 139 号）。（人流吸引器（电动流产吸引器）LX-3）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（人流吸引器（电动流产吸引器）LX-3）的（关键组件）在中国境内生产。（人流吸引器（电动流产吸引器）LX-3）的（关键工序）在中国境内完成。

7. （生物刺激反馈仪（盆底电刺激治疗）SA9803），生产厂为（南京伟思医疗科技股份有限公司），厂址为（南京市雨花台区宁双路 19 号云密信息产业广场 9 栋 3 层（除 301 室、305 室）4 层、9 层，南京市江宁区双龙大道 2881 号海尔曼斯产业园 F6 幢一楼东侧 101 室-110 室）。（生物刺激反馈仪（盆底电刺激治疗）SA9803）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（生物刺激反馈仪（盆底电刺激治疗）SA9803）的（关键组件）在中国境内生产。（生物刺激反馈仪（盆底电刺激治疗）SA9803）的（关键工序）在中国境内完成。

8. （盆底磁刺激仪（磁刺激仪）MagBelle F110），生产厂为（南京伟思医疗科技股份有限公司），厂址为（南京市雨花台区宁双路 19 号云密信息产业广场 9 栋 3 层（除 301 室、305 室）4 层、9 层，南京市江宁区双龙大道 2881 号海尔曼斯产业园 F6 幢一楼东侧 101 室-110 室）。（盆底磁刺激仪（磁刺激仪）MagBelle F110）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（盆底磁刺激仪（磁刺激仪）MagBelle F110）的（关键组件）在中国境内生产。（盆底磁刺激仪（磁刺激仪）MagBelle F110）的（关键工序）在中国境内完成。

9. （微波治疗设备（宫颈治疗仪）（微波治疗仪）XY-WB-CVI），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营大道中段）。（微波治疗设备（宫颈治疗仪）（微波治疗仪）XY-WB-CVI）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（微波治疗设备（宫颈治疗仪）（微波治疗仪）XY-WB-CVI）的（关键组件）在中国境内生产。（微波治疗设备（宫颈治疗仪）（微波治疗仪）XY-WB-CVI）的（关键工序）在中国境内完成。

10. （超声诊断仪（彩色多普勒超声诊断系统）P80 Senior），生产厂为（深圳开立生物医疗科技股份有限公司），厂址为（深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东片区双明大道南侧二号路以西开立医疗大厦 3F-01 3 层-6 层）。（超声诊断仪（彩色多普勒超声诊断系统）P80 Senior）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（超声诊断仪（彩色多普勒超声诊断系统）P80 Senior）的（关键组件）在中国境内生产。（超声诊断仪（彩色多普勒超声诊断系统）P80 Senior）的（关键工序）在中国境内完成。

11. （腹腔镜系统（内窥镜摄像系统）IMAGE1 S），生产厂为（卡尔史托斯内窥镜技术（上海）有限公司），厂址为（上海市松江区中创路 68 号 19 幢 101、201）。（腹腔镜系统（内窥镜摄像系统）IMAGE1 S）的中国境

内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（腹腔镜系统（内窥镜摄像系统）IMAGE1 S）的（关键组件）在中国境内生产。（腹腔镜系统（内窥镜摄像系统）IMAGE1 S）的（关键工序）在中国境内完成。

12. （宫腔镜系统（内窥镜摄像系统）IMAGE1 S），生产厂为（卡尔史托斯内窥镜技术（上海）有限公司），厂址为（上海市松江区中创路68号19幢101、201）。（宫腔镜系统（内窥镜摄像系统）IMAGE1 S）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（宫腔镜系统（内窥镜摄像系统）IMAGE1 S）的（关键组件）在中国境内生产。（宫腔镜系统（内窥镜摄像系统）IMAGE1 S）的（关键工序）在中国境内完成。

13. （阴道镜（电子阴道镜）C6 HD），生产厂为（深圳市理邦精密仪器股份有限公司），厂址为（深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路15号）。（阴道镜（电子阴道镜）C6 HD）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（阴道镜（电子阴道镜）C6 HD）的（关键组件）在中国境内生产。（阴道镜（电子阴道镜）C6 HD）的（关键工序）在中国境内完成。

14. （中药熏洗设备（单头）（熏蒸治疗仪）LGT-6110AS），生产厂为（广州龙之杰医疗科技有限公司），厂址为（广州市增城区宁西街创强路96号之二301房、401房，之三301房、401房）。（中药熏洗设备（单头）（熏蒸治疗仪）LGT-6110AS）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（中药熏洗设备（单头）（熏蒸治疗仪）LGT-6110AS）的（关键组件）在中国境内生产。（中药熏洗设备（单头）（熏蒸治疗仪）LGT-6110AS）的（关键工序）在中国境内完成。

15. （妇科检查台（妇科诊疗床）HK-509），生产厂为（广东昊康医疗设备有限公司），厂址为（广东省东莞市高埗镇江城西路9号81号楼）。（妇科检查台（妇科诊疗床）HK-509）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（妇科检查台（妇科诊疗床）HK-509）的（关键组件）在中国境内生产。（妇科检查台（妇科诊疗床）HK-509）的（关键工序）在中国境内完成。

16. （肌电图（肌电图诱发电位仪）E81），生产厂为（珠海德力凯医疗科技有限公司），厂址为（广东省珠海市吉大九洲大道东1232号第三层301房）。（肌电图（肌电图诱发电位仪）E81）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（肌电图（肌电图诱发电位仪）E81）的（关键组件）在中国境内生产。（肌电图（肌电图诱发电位仪）E81）的（关键工序）在中国境内完成。

17. （十二导同步心电图机（多导心电图机）ECG-3350），生产厂为（上海光电医用电子仪器有限公司），厂址为（奉贤区环城北路567号（上海市工业综合开发区内））。（十二导同步心电图机（多导心电图机）ECG-3350）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（十二导同步心电图机（多导心电图机）ECG-3350）的（关

键组件)在中国境内生产。(十二导同步心电图机(多导心电图机) ECG-3350)的(关键工序)在中国境内完成。

18. (动态心电监测系统(holter)(机盒)(动态心电图工作站) B16912), 生产厂为(深圳市博英医疗仪器科技有限公司), 厂址为(深圳市福田区天安车公庙工业区天展大厦 F2.6 4C1)。(动态心电监测系统(holter)(机盒)(动态心电图工作站) B16912)的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例)。(动态心电监测系统(holter)(机盒)(动态心电图工作站) B16912)的(关键组件)在中国境内生产。(动态心电监测系统(holter)(机盒)(动态心电图工作站) B16912)的(关键工序)在中国境内完成。

19. (动态心电监测系统(holter)(动态心电图分析软件) EcgLab), 生产厂为(深圳市博英医疗仪器科技有限公司), 厂址为(深圳市福田区沙头街道天安社区泰然五路 4 号天展大厦四层 CD 座 4C1)。(动态心电监测系统(holter)(动态心电图分析软件) EcgLab)的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例)。(动态心电监测系统(holter)(动态心电图分析软件) EcgLab)的(关键组件)在中国境内生产。(动态心电监测系统(holter)(动态心电图分析软件) EcgLab)的(关键工序)在中国境内完成。

20. (脑功能监测仪(数字化脑电图仪) EEG-832A), 生产厂为(深圳德力凯医疗电子股份有限公司), 厂址为(深圳市光明区玉塘街道田寮社区光明高新园西片森阳电子科技园厂房一栋 201)。(脑功能监测仪(数字化脑电图仪) EEG-832A)的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例)。(脑功能监测仪(数字化脑电图仪) EEG-832A)的(关键组件)在中国境内生产。(脑功能监测仪(数字化脑电图仪) EEG-832A)的(关键工序)在中国境内完成。

21. (雾化器(空气压缩泵)(压缩空气式雾化器) 407A), 生产厂为(江苏鱼跃医疗设备股份有限公司), 厂址为(丹阳市开发区百胜路 1 号)。(雾化器(空气压缩泵)(压缩空气式雾化器) 407A)的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例)。(雾化器(空气压缩泵)(压缩空气式雾化器) 407A)的(关键组件)在中国境内生产。(雾化器(空气压缩泵)(压缩空气式雾化器) 407A)的(关键工序)在中国境内完成。

22. (无创呼吸机(持续呼吸正压)(呼吸机) SV60), 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)。(无创呼吸机(持续呼吸正压)(呼吸机) SV60)的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例)。(无创呼吸机(持续呼吸正压)(呼吸机) SV60)的(关键组件)在中国境内生产。(无创呼吸机(持续呼吸正压)(呼吸机) SV60)的(关键工序)在中国境内完成。

23. (呼吸气囊(中童)(简易呼吸器)HXQ-11-M), 生产厂为(江苏康乐医疗器械有限公司), 厂址为(射阳县特庸镇亨通路13号)。(呼吸气囊(中童)(简易呼吸器)HXQ-11-M)的中国境内生产的组件成本占比 \geq (规定比例)。(呼吸气囊(中童)(简易呼吸器)HXQ-11-M)的(关键组件)在中国境内生产。(呼吸气囊(中童)(简易呼吸器)HXQ-11-M)的(关键工序)在中国境内完成。

24. (脉搏血氧仪(多参数监护仪)M800), 生产厂为(广东宝莱特医用科技股份有限公司), 厂址为(珠海市高新区科技创新海岸创新一路2号)。(脉搏血氧仪(多参数监护仪)M800)的中国境内生产的组件成本占比 \geq (规定比例)。(脉搏血氧仪(多参数监护仪)M800)的(关键组件)在中国境内生产。(脉搏血氧仪(多参数监护仪)M800)的(关键工序)在中国境内完成。

25. (气压振动排痰机(气动脉冲振荡排痰机)PQ6A), 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)。(气压振动排痰机(气动脉冲振荡排痰机)PQ6A)的中国境内生产的组件成本占比 \geq (规定比例)。(气压振动排痰机(气动脉冲振荡排痰机)PQ6A)的(关键组件)在中国境内生产。(气压振动排痰机(气动脉冲振荡排痰机)PQ6A)的(关键工序)在中国境内完成。

26. (新生儿多参数监护仪(病人监护仪)PVM-2703), 生产厂为(上海光电医用电子仪器有限公司), 厂址为(奉贤区环城北路567号(上海市工业综合开发区内))。(新生儿多参数监护仪(病人监护仪)PVM-2703)的中国境内生产的组件成本占比 \geq (规定比例)。(新生儿多参数监护仪(病人监护仪)PVM-2703)的(关键组件)在中国境内生产。(新生儿多参数监护仪(病人监护仪)PVM-2703)的(关键工序)在中国境内完成。

27. (肺功能仪(肺功能测定系统)10S500), 生产厂为(浙江亿联康医疗科技有限公司), 厂址为(仙居县白塔镇桐江路9号)。(肺功能仪(肺功能测定系统)10S500)的中国境内生产的组件成本占比 \geq (规定比例)。(肺功能仪(肺功能测定系统)10S500)的(关键组件)在中国境内生产。(肺功能仪(肺功能测定系统)10S500)的(关键工序)在中国境内完成。

28. (普通喉镜(光导纤维麻醉咽喉镜)直(70、90)H1S010), 生产厂为(上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂), 厂址为(上海市虹口区粤秀路351号(除6幢))。(普通喉镜(光导纤维麻醉咽喉镜)直(70、90)H1S010)的中国境内生产的组件成本占比 \geq (规定比例)。(普通喉镜(光导纤维麻醉咽喉镜)直(70、90)H1S010)的(关键组件)在中国境内生产。(普通喉镜(光导纤维麻醉咽喉镜)直(70、90)H1S010)的(关键工序)在中国境内完成。

29. （振动排痰机（气动脉冲振荡排痰机）PQ6C），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）。（振动排痰机（气动脉冲振荡排痰机）PQ6C）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（振动排痰机（气动脉冲振荡排痰机）PQ6C）的（关键组件）在中国境内生产。（振动排痰机（气动脉冲振荡排痰机）PQ6C）的（关键工序）在中国境内完成。

30. （内镜清洗消毒机（全自动软式内镜清洗消毒器）Rider50A），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）。（内镜清洗消毒机（全自动软式内镜清洗消毒器）Rider50A）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（内镜清洗消毒机（全自动软式内镜清洗消毒器）Rider50A）的（关键组件）在中国境内生产。（内镜清洗消毒机（全自动软式内镜清洗消毒器）Rider50A）的（关键工序）在中国境内完成。

31. （可视便携式床边纤维支气管镜（电子支气管镜）EB-200R），生产厂为（浙江优亿医疗器械股份有限公司），厂址为（浙江省台州市仙居县白塔镇仙居县经济开发区白塔区块优亿路 8 号、浙江省台州市仙居县白塔镇仙居县经济开发区白塔区块优亿路 1 号 1 幢 1 楼（仅限仓储））。（可视便携式床边纤维支气管镜（电子支气管镜）EB-200R）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（可视便携式床边纤维支气管镜（电子支气管镜）EB-200R）的（关键组件）在中国境内生产。（可视便携式床边纤维支气管镜（电子支气管镜）EB-200R）的（关键工序）在中国境内完成。

32. （震动阈值检测仪（感觉神经定量检测仪 VPT）VPT-210），生产厂为（北京悦琦创通科技有限公司），厂址为（北京市北京经济技术开发区经海二路 25 号三层 C002 室）。（震动阈值检测仪（感觉神经定量检测仪 VPT）VPT-210）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（震动阈值检测仪（感觉神经定量检测仪 VPT）VPT-210）的（关键组件）在中国境内生产。（震动阈值检测仪（感觉神经定量检测仪 VPT）VPT-210）的（关键工序）在中国境内完成。

33. （多普勒外周血管检测仪（VBP）VBP-10D），生产厂为（北京悦琦创通科技有限公司），厂址为（北京市北京经济技术开发区经海二路 25 号三层 C002 室）。（多普勒外周血管检测仪（VBP）VBP-10D）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（多普勒外周血管检测仪（VBP）VBP-10D）的（关键组件）在中国境内生产。（多普勒外周血管检测仪（VBP）VBP-10D）的（关键工序）在中国境内完成。

34. （吞咽治疗仪（吞咽神经和肌肉电刺激仪）YS1001P），生产厂为（常州雅思医疗器械有限公司），厂址为（江苏武进经济开发区长扬路 9 号 C3 栋、C4 栋（3、4 层）、C1 栋西南面（1、3、4 层））。（吞咽治疗

仪（吞咽神经和肌肉电刺激仪）YS1001P）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（吞咽治疗仪（吞咽神经和肌肉电刺激仪）YS1001P）的（关键组件）在中国境内生产。（吞咽治疗仪（吞咽神经和肌肉电刺激仪）YS1001P）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）：广东省医疗器械工业有限公司

日期：2026年6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。