

13、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. （光学相干断层扫描仪）Mocean 4000（产品名称 1），生产厂为深圳莫廷医疗科技股份有限公司（厂名），厂址为深圳市宝安区石岩街道塘头社区塘头1号8号创维新谷2#楼L302（生产厂址）。光学相干断层扫描仪（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比 ≥ 80 （规定比例）。光学相干断层扫描仪（产品名称 1）的低相关光源、光纤耦合器（关键组件）在中国境内生产。光学相干断层扫描仪（产品名称 1）的光学元器件、硬件电路（关键工序）⁵在中国境内完成。

2. （视野计）IVS-201B（产品名称 1），生产厂为重庆艾尔曦医疗设备有限公司（厂名），厂址为重庆市沙坪坝区西园二路98号标准厂房一期三单元402房间（生产厂址）。视野计（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比 ≥ 80 （规定比例）。视野计（产品名称 1）的（光源、光学、应答按键模块关键组件）在中国境内生产。视野计（产品名称 1）的光学检测、亮度系统（关键工序）在中国境内完成。

3. （回弹眼压计）SW-500（产品名称 1），生产厂为天津市索维电子技术有限公司（厂名），厂址为天津市华苑产业区竹苑路六号2号楼6-301室、2-201室（生产厂址）。回弹眼压计（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比 ≥ 80 （规定比例）。回弹眼压计（产品名称 1）的电磁驱动、传感器（关键组件）在中国境内生产。回弹眼压计（产品名称 1）的元器件组装、驱动线圈配对、电路调试（关键工序）⁵在中国境内完成。

4. （免散瞳眼底照相机）TRC-NW400CN（产品名称 1），生产厂为东京光学（东莞）科技有限公司（厂名），厂址为广东省东莞市石龙镇中山东富民街2号101室、201室、301室501室（生产厂址）。免散瞳眼底照相机（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$

80（规定比例）。免散瞳眼底照相机（产品名称 1）的照明光路系统、成像光学系统和电控（关键组件）在中国境内生产。免散瞳眼底照相机（产品名称 1）的光学元器件、成像光路（关键工序）在中国境内完成。

5.（眼科光学生物测量仪）Colombo IOL 2，生产厂为赣州莫廷医疗科技有限公司（厂名），厂址为江西省赣州市章贡区高新区武当路1号赣州医疗器械产业园4号厂房四层、2号厂房一层（生产厂址）。眼科光学生物测量仪（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比 ≥ 80 （规定比例）。眼科光学生物测量仪（产品名称 1）的光学干涉核心组件、眼前节成像与对准系统（关键组件）在中国境内生产。眼科光学生物测量仪（产品名称 1）的电气硬件、光程标定（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）：上海慧拓医疗器械有限公司

日期：2026年07月01日