

# (11) 本项目要求的资质证明文件

## 11.1 关于符合本国产品标准的声明函

本公司上海晟皓雅医疗科技有限公司郑重声明，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. 动态血压监测仪WBP-02A，生产厂为深圳星脉医疗仪器有限公司，厂址为深圳市宝安区广深公路西乡段371号中航飞翔厂房四楼西侧。动态血压监测仪WBP-02A的中国境内生产的组件成本占比 $\geq 80\%$ 。动态血压监测仪WBP-02A的高灵敏度压力传感器、精密排气阀/减压阀和充气泵等关键组件在中国境内生产。动态血压监测仪WBP-02A的传感器校准、气路密封测试和模拟器算法验证等关键工序在中国境内完成。

2. 病人监护仪iX12，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。病人监护仪iX12的中国境内生产的组件成本占比 $\geq 80\%$ 。病人监护仪iX12的高精度的模拟前端芯片和医疗级传感器等关键组件在中国境内生产。病人监护仪iX12的模拟校准和电气安全测试（漏电流/耐压）等关键工序在中国境内完成。

3. 动态心电记录分析系统MAECG-200，生产厂为北京麦迪克斯科技有限公司，厂址北京市海淀区高里掌路1号院11号楼1层3单元101。动态心电记录分析系统MAECG-200的中国境内生产的组件成本占比 $\geq 80\%$ 。动态心电记录分析系统MAECG-200的大容量低漏电Flash、高共模抑制比的AFE以及智能抗运动伪影算法等关键组件在中国境内生产。动态心电记录分析系统MAECG-200的多通道同步性校准、长时存储压力测试以及基于标准数据库的算法验证等关键工序在中国境内完成。

4. 超声经颅多普勒血流分析仪EMS-9EA，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区森阳科技园房一栋201。超声经颅多普勒血流分析仪EMS-9EA的中国境内生产的组件成本占比 $\geq 80\%$ 。超声经颅多普勒血流分析仪EMS-9EA的专用探头、正交解调电路和壁滤波算法等关键组件在中国境内生产。超声经颅多普勒血流分析仪EMS-9EA的体模流速校准和声场测试等关键工序在中国境内完成。

5. 心电分析仪MAC 5 Lite，生产厂为通用电气医疗系统(中国)有限公司，厂址为无锡国家高新技术产业开发区长江路19号。心电分析仪MAC 5 Lite的中国境内生产的组件成本占比 $\geq 80\%$ 。心电分析仪MAC 5 Lite的高CMRR的仪表放大器、右腿驱动电路和高压防护电路等关键组件在中国境内生产。心电分析仪MAC 5 Lite的频率响应校准、共模抑制比测试、漏电流测试和基于标准数据库的算法验证等关键工序在中国境内完成。

本公司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）：上海晟皓雅医疗科技有限公司

日期：2026年3月26日