

关于符合本国产品标准的声明函

附件四

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.（4K 三维内窥镜荧光摄像系统-UX7-TEC），生产厂为（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层）。（4K 三维内窥镜荧光摄像系统-UX7-TEC）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （100%）。（4K 三维内窥镜荧光摄像系统-UX7-TEC）的（所有组件）在中国境内生产。（4K 三维内窥镜荧光摄像系统-UX7-TEC）的（所有工序）在中国境内完成。

2.（4K 三维电子胸腹腔镜内窥镜 G31030A），生产厂为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司，厂址为（深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层）。（4K 三维电子胸腹腔镜内窥镜 G31030A）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （100%）。（4K 三维电子胸腹腔镜内窥镜 G31030A）的（所有组件）在中国境内生产。（4K 三维电子胸腹腔镜内窥镜 G31030A）的（所有工序）在中国境内完成。

3.（医用内窥镜冷光源 HB500R），生产厂为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司，厂址为（深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层）。（医用内窥镜冷光源 HB500R）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （100%）。（医用内窥镜冷光源 HB500R）的（所有组件）在中国境内生产。（医用内窥镜冷光源 HB500R）的（所有工序）在中国境内完成。

4.（硬性光学胸腹腔镜内窥镜 G01030A，M01030A，G00530A），生产厂为（南京迈瑞生物医疗电子有限公司），厂址为（南京市江宁经济技术开发区正方中路 666 号）。（硬性光学胸腹腔镜内窥镜 G01030A，M01030A，G00530A）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （100%）。（硬性光学胸腹腔镜内窥镜 G01030A，M01030A，G00530A）的（所有组件）在中国境内生产。（硬性光学胸腹腔镜内窥镜 G01030A，M01030A，G00530A）的（所有工序）在中国境内完成。

5.（腹腔镜气腹机 HS-50F），生产厂为（南京迈瑞生物医疗电子有限公司），厂址为（南京市江宁经济技术开发区正方中路 666 号）。（腹腔镜气腹机 HS-50F）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （100%）。（腹腔镜气腹机 HS-50F）的（所有组件）在中国境内生产。（腹腔镜气腹机 HS-50F）的（所有工序）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）：

日期：2026年4月29日



仅限310000000250701120671-00255621投标使用



14. 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（上海智慧湾科学技术有限公司）提供的以下产品属于本国产品。具体情况如下：

1.（产品名称：4K内窥镜摄像系统 型号：LENS 4K）¹，生产厂为（施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司）²，厂址为（中国（上海）自由贸易试验区英伦路766号幢1层南部（37#厂房A区、B区和C区））。（产品名称：4K内窥镜摄像系统 型号：LENS 4K）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）³。（产品名称：4K内窥镜摄像系统 型号：LENS 4K）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（产品名称：4K内窥镜摄像系统 型号：LENS 4K）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

2.（产品名称：关节内窥镜 型号：SWD-GJJ-4K A158）¹，生产厂为（杭州索德医疗设备有限公司）²，厂址为（桐庐县城瑶琳路7号1号楼一至四层；2号楼二、三层；3号楼一层101、二层）。（产品名称：关节内窥镜 型号：SWD-GJJ-4K A158）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）³。（产品名称：关节内窥镜 型号：_____）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（产品名称：关节内窥镜 型号：SWD-GJJ-4K A158）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

3.（产品名称：内窥镜手术动力设备，动力主机 型号：MS-5103、动力系统手柄 型号：MS-5101，等离子手术设备，等离子手术系统主机 型号：MS-5201，关节镜手术配套工具 型号 MS-3318B/MS-3319B-45R/MS-3319B-45L）¹，生产厂为（苏州竞捷医疗科技有限公司）²，厂址为（苏州工业园区凤里街151号3号厂房202室）。（产品名称：内窥镜手术动力设备，动力主机 型号：MS-5103、动力系统手柄 型号：MS-5101，等离子手术设备，等离子手术系统主机 型号：MS-5201，关节镜手术配套工具 型号 MS-3318B/MS-3319B-45R/MS-3319B-45L）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）³。（产品名称：内窥镜手术动力设备，动力主机 型号：MS-5103、动力系统手柄 型号：MS-5101，等离子手术设备，等离子手术系统主机 型号：MS-5201，关节镜手术配套工具 型号 MS-3318B/MS-3319B-45R/MS-3319B-45L）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（产品名称：内窥镜手术动力设备，动力主机 型号：MS-5103、动力系统手柄 型号：MS-5101，等离子手术设备，等离子手术系统主机 型号：MS-5201，关节镜手术配套工具 型号 MS-3318B/MS-3319B-45R/MS-3319B-45L）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

4.（产品名称：摄像主机 NT.SP.8004，摄像头 NT.SP.8005，冷光源主机 NT.SP.8008，医用显示器 NT.SE.8011，关节镜台车国产），生产厂为（纳通生物科技（天津）有限公司），厂址为（生产厂址：天津空港经济区经一路296号1号厂房二层南侧，天津空港经济区经一路318号）。（产品名称：摄像主机 NT.SP.8004，摄像头 NT.SP.8005，冷光源主机 NT.SP.8008，医用显示器 NT.SE.8011，关节镜台车国产）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （80%）。（产品名称：摄像主机 NT.SP.8004，摄像头 NT.SP.8005，冷光源主机 NT.SP.8008，医用显示器 NT.SE.8011，关节镜台车国产）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称：关节镜手术系统）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）：上海智慧湾科学技术有限公司

日期：2026年04月16日

1. 产品如有型号，请在“产品名称”栏一并填写。

15、关于符合本国产品标准的声明函

本公司新华手术器械有限公司郑重声明，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.（手术器械及灭菌盒及其附件），生产厂为（新华手术器械有限公司），厂址为（山东省淄博市高新区齐祥路2779号）。均在中国境内完成。

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）：新华手术器械有限公司

日期：2026年04月27日

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。

说明：（1）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）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》规定，在产品确定在中国境内生产的组件成本占比要求、以及特定产品的关键组件、关键工序相关要求实施前，本国产品应当符合以下条件：产品应当在中国境内生产，即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）。属性改变不包括以下细微操作：

1. 为确保产品在运输或者储存期间保持某种状态而进行的操作；
2. 为产品运输或者销售进行的包装或者展示；
3. 在产品或者其包装上粘贴或者印刷品牌、标志、标识以及其他用于区别的标记；
4. 简单的上漆、磨光和分装；
5. 其他不属于属性改变的情形。

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，即属于在中国境内生产，可声明符合本国产品标准。

（3）当采购项目或者采购包中含有多种产品，投标人为该采购项目或者采购包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（指采购项目或者采购包中包含的全部货物、服务产品）成本之和的比例达到80%以上的，还应当提供《关于本国产品成本比例的声明函》。未达到

上述比例要求、或未按照上述要求提供《关于本国产品成本比例的声明函》的，不享受本国产品的支持政策。

(4) 中标人提供的本声明函将随中标结果同时公告。

