

11、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.（数字化透视摄影 X 射线机/ Neo-Vision C）¹，生产厂为（北京岛津医疗器械有限公司）²，厂址为（北京市北京经济技术开发区荣昌东街 7 号院 207 号楼）。（数字化透视摄影 X 射线机/Neo-Vision C）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）³。（数字化透视摄影 X 射线机/Neo-Vision C）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（数字化透视摄影 X 射线机/Neo-Vision C）的（关键工序）⁵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）：上海益立医疗器械有限公司

日期：2026 年 4 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，在分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

PL

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。

