

附件2：关于符合本国产品标准的声明函

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三维荧光内窥镜摄像系统） 1，生产厂为（深圳开立生物医疗科技股份有限公司） 2，厂址为（深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东区双明大道南侧二号路以西开立医疗大厦）。（4K三维荧光内窥镜摄像系统）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （80%）3. （4K三维荧光内窥镜摄像系统）的（关键组件） 4在中国境内生产。（4K三维荧光内窥镜摄像系统）的（关键工序） 5在中国境内完成。

2. （医用内窥镜冷光源） 1，生产厂为（深圳开立生物医疗科技股份有限公司） 2，厂址为（深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东区双明大道南侧二号路以西开立医疗大厦）。（医用内窥镜冷光源）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （80%）3. （医用内窥镜冷光源）的（关键组件） 4在中国境内生产。（医用内窥镜冷光源）的（关键工序） 5在中国境内完成。

3. （胸腹腔内窥镜） 1，生产厂为（深圳开立生物医疗科技股份有限公司） 2，厂址为（深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B/5楼）。（胸腹腔内窥镜）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （80%）3. （胸腹腔内窥镜）的（关键组件） 4在中国境内生产。（胸腹腔内窥镜）的（关键工序） 5在中国境内完成。

4. （医用内窥镜图像处理器） 1，生产厂为（深圳开立生物医疗科技股份有限公司） 2，厂址为（深圳市光明区光明街道东周社区光明高新区东区双明大道南侧二号路以西开立医疗大厦）。（医用内窥镜图像处理器）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （80%）

3. (医用内窥镜图像处理器)的(关键组件)4在中国境内生产。(医用内窥镜图像处理器)的(关键工序)5在中国境内完成。

5. (电子十二指肠内窥镜)1, 生产厂为(深圳开立生物医疗科技股份有限公司)2, 厂址为(深圳市南山区桃源街道留仙大道4093号南山云谷创新产业园南风楼1楼南、4楼B/5楼)。(电子十二指肠内窥镜)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (80%)3. (胸腹腔内窥镜)的(关键组件)4在中国境内生产。(电子十二指肠内窥镜)的(关键工序)5在中国境内完成。

6. (电子内窥镜图像处理器AQ-410), 生产厂为(上海澳华内镜股份有限公司), 厂址为(上海市闵行区光中路133弄66号)。(电子内窥镜图像处理器AQ-410)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (80%)。(电子内窥镜图像处理器AQ-410)的(图像处理板)在中国境内生产。(电子内窥镜图像处理器AQ-410)的(软件烧录)在中国境内完成。

7. (电子上消化道内镜UGT-400), 生产厂为(上海澳华内镜股份有限公司), 厂址为(上海市闵行区光中路133弄66号)。(电子上消化道内镜UGT-400)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (80%)。(电子上消化道内镜UGT-400)的(1、插入部、2、操作部、3、导光插头部)在中国境内生产。(电子上消化道内镜UGT-400)的(1、头端胶水粘接; 2、弯曲部保护管粘接; 3、钢丝绳焊接; 4、数据接收板接线)在中国境内完成。

8. (电子下消化道内镜UGT-400I), 生产厂为(上海澳华内镜股份有限公司), 厂址为(上海市闵行区光中路133弄66号)。(电子下消化道内镜UGT-400I)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (80%)。(电子下消化道内镜UGT-400I)的(1、插入部、2、操作部、3、导光插头部)在中国境内生产。(电子下消化道内镜UGT-400I)的(1、头端胶水粘接; 2、弯曲部保护管粘接; 3、钢丝绳焊接; 4、数据接收板接线)在中国境内完成。

9. (电子内镜UHD-GT300ZE)，生产厂为(上海澳华内镜股份有限公司)，厂址为(上海市闵行区光中路133弄66号)。(电子内镜UHD-GT300ZE)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (80%)。(电子内镜UHD-GT300ZE)的(1、插入部、2、操作部、3、导光插头部)在中国境内生产。(电子内镜UHD-GT300ZE)的(1、头端胶水粘接；2、弯曲部保护管粘接；3、钢丝绳焊接；4、数据接收板接线)在中国境内完成。

10. (内窥镜注水泵，规格型号：EWP-1)，生产厂为(易镜医疗(常州)有限公司)，厂址为(常州经济开发区潞城街道兴东路277号A栋)。(内窥镜注水泵，规格型号：EWP-1)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (80%)。(内窥镜注水泵，规格型号：EWP-1)的(所有组件)在中国境内生产。(内窥镜注水泵，规格型号：EWP-1)的(所有工序)在中国境内完成。

11. (内镜用二氧化碳供气装置，规格型号：EGP-1 Pro)，生产厂为(易镜医疗(常州)有限公司)，厂址为(常州经济开发区潞城街道兴东路277号A栋)。(内镜用二氧化碳供气装置，规格型号：EGP-1 Pro)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (80%)。(内镜用二氧化碳供气装置，规格型号：EGP-1 Pro)的(所有组件)在中国境内生产。(内窥镜注水泵，规格型号：EWP-1)的(所有工序)在中国境内完成。

12. (高频手术设备：A350S)，生产厂为(山东华博电气有限公司)，厂址为(山东省济南市高新区孙村街道港兴二路南路99号联东U谷章锦综合保税区科创中心15栋102)。(高频手术设备：A350S)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(高频手术设备：A350S)的(外壳框架、控制主板、控制程序)在中国境内生产。(高频手术设备：A350S)的(钣金加工、壳体注塑、控制程序与调试、整体装配和精度校准、电气安全与功能测试)在中国境内完成。

13. (PACS医学影像信息系统软件，型号：iHospital-MiniPACS)，生产厂为(长沙博为软件技术股份有限公司)，厂址为(长沙高新区开发区文轩路27号麓谷区钰园C4)

栋304号)。 (PACS医学影像信息系统软件, 型号: iHospital-MiniPACS) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)。 (PACS医学影像信息系统软件, 型号: iHospital-MiniPACS) 的 (加密狗) 在中国境内生产。 (PACS医学影像信息系统软件, 型号: iHospital-MiniPACS) 的 (采集卡) 在中国境内完成。

14. (电子下消化道内窥镜, 型号: EC-760R-V/M), 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)。 (电子下消化道内窥镜, 型号: EC-760R-V/M) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)。 (电子下消化道内窥镜, 型号: EC-760R-V/M) 的 (所有组件) 在中国境内生产。 (电子下消化道内窥镜, 型号: EC-760R-V/M) 的 (所有工序) 在中国境内完成。

15. (电子大肠内窥镜, 型号: EC-760ZP-V/M), 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)。 (电子大肠内窥镜, 型号: EC-760ZP-V/M) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)。 (电子大肠内窥镜, 型号: EC-760ZP-V/M) 的 (所有组件) 在中国境内生产。 (电子大肠内窥镜, 型号: EC-760ZP-V/M) 的 (所有工序) 在中国境内完成。

16. (电子上消化道内窥镜, 型号: EG-760CT), 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)。 (电子上消化道内窥镜, 型号: EG-760CT) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)。 (电子上消化道内窥镜, 型号: EG-760CT) 的 (所有组件) 在中国境内生产。 (电子上消化道内窥镜, 型号: EG-760CT) 的 (所有工序) 在中国境内完成。

17. (电子上消化道内窥镜, 型号: EG-760R), 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)。 (电子上消化道内窥镜, 型号: EG-760R) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)。 (电子上消化道内窥镜, 型号: EG-760R) 的 (所有组件) 在中国境内生产。 (电子上消化道内窥镜, 型号: EG-760R) 的 (所有工序) 在中国境内完成。

18. (电子内镜:EG-760Z), 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)。(电子内镜:EG-760Z)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)。(电子内镜:EG-760Z)的(所有组件)在中国境内生产。(电子内镜:EG-760Z)的(所有工序)在中国境内完成。

19. (病人监护仪:N15MAPro), 生产厂为(深圳市科曼医疗设备有限公司), 厂址为(深圳市光明区马田街道马山头社区南环大道飞亚达钟表大厦1栋A10层-11层、12C, 2栋1-5层)。(病人监护仪:N15MAPro)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)。(病人监护仪:N15MAPro)的(关键组件)在中国境内生产。(病人监护仪:N15MAPro)的(关键工序)在中国境内完成。

20. (中央监护软件:eCenter-CMS), 生产厂为(深圳市科曼医疗设备有限公司), 厂址为(深圳市光明区马田街道马山头社区南环大道飞亚达钟表大厦1栋A10层-11层、12C, 2栋1-5层)。(中央监护软件:eCenter-CMS)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)。(中央监护软件:eCenter-CMS)的(关键组件)在中国境内生产。(中央监护软件:eCenter-CMS)的(关键工序)在中国境内完成。

21. (呼吸机:SV300), 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)。(呼吸机:SV300)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)。(呼吸机:SV300)的(关键组件)在中国境内生产。(呼吸机:SV300)的(关键工序)在中国境内完成。

22. (血液透析机:7103005), 生产厂为(贝朗医疗(苏州)有限公司), 厂址为(中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区长阳街128号)。(血液透析机:7103005)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)。(血液透析机:7103005)的(关键组件)在中国境内生产。(血液透析机:7103005)的(关键工序)在中国境内完成。

23. (钬激光治疗机, 型号: HZ-B) 1生产厂为(广州市普东医疗设备股份有限公司), 厂址为(广州市黄埔区泉路3号C栋208房)。(钬激光治疗机, 型号: HZ-B)的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例)。(钬激光治疗机, 型号: HZ-B)的(关键组件)在中国境内生产。(钬激光治疗机, 型号: HZ-B)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): 陕西省医疗器械有限公司

日期: 2026年 08月 05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。