

附件 2

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. （手术无影灯、型号：SMart-L40plus/L40plus），生产厂为（山东新华医疗器械股份有限公司），厂址为（山东省淄博市高新区新华医疗科技园）。（手术无影灯、型号：SMart-L40plus/L40plus）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（手术无影灯、型号：SMart-L40plus/L40plus）的（灯头主体及附件）在中国境内生产。（手术无影灯、型号：SMart-L40plus/L40plus）的（关键工序：组装、测试、检验等）在中国境内完成。

2. （病人监护仪、型号 uMEC70），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）。（病人监护仪、型号 uMEC70）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（病人监护仪、型号 uMEC70）的（关键组件）在中国境内生产。（病人监护仪、型号 uMEC70）的（关键工序）在中国境内完成。

3. （电动吸引器、型号 YBDX-98-3），生产厂为（扬州慧科电子有限公司），厂址为（扬州市江都区仙女镇仙城北路 1226 号）。（电动吸引器、型号 YBDX-98-3）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （90%）。（电动吸引器、型号 YBDX-98-3）的（真空负压泵）在中国境内生产。（电动吸引器、型号 YBDX-98-3）的（整机装配调试）在中国境内完成。

4. （体外除颤监护仪、型号 BeneHeart D20），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）。（体外除颤监护仪、型号 BeneHeart D20）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（体外除颤监护仪、型号 BeneHeart D20）的（关键组件）在中国境内生产。（体外除颤监护仪、型号 BeneHeart D20）的（关键工序）在中国境内完成。

5. （注射泵、型号 TCI-1），生产厂为（郑州路迈医疗科技有限公司），厂址为（河南自贸试验区郑州片区（经开）第十六大街与南三环交叉口新开元恒裕科技园 2 幢 B 单元 7 楼）。（注射泵、型号 TCI-1）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（注射泵、型号 TCI-1）的（关键组件）在中国境内生产。（注射泵、型号 TCI-1）的（关键工序）在中国境内完成。

6. （便携式彩色多普勒超声诊断仪 A、型号 Z50），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）。（便携式彩色多普勒超声诊断仪 A、型号 Z50）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（便携式彩色多普勒超声诊断仪 A、型号 Z50）的（关键组件）在中国境内生产。（便携式彩色多普勒超声诊断仪 A、型号 Z50）的（关键工序）在中国境内完成。

7. （便携式彩色多普勒超声诊断仪 B（注册证名称：彩色多普勒超声诊断仪）Versana Active），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）。（便携式彩色多普勒超声诊断仪 B（注册证名称：彩色多普勒超声诊断仪）Versana Active）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（便携式彩色多普勒超声诊断仪 B（注册证名称：彩色多普勒超声诊断仪）Versana Active）的（关键组件）在中国境内完成。

境内生产。（便携式彩色多普勒超声诊断仪 B（注册证名称：彩色多普勒超声诊断仪）Versana Active）的（关键工序）在中国境内完成。

8. （超声多普勒胎心仪、型号 TX200Sa），生产厂为（北京亚安利达医学仪器有限公司），厂址为（北京市通州区永乐经济开发区恒业七街 6 号及 6 号院 1 号楼 201）。（超声多普勒胎心仪、型号 TX200Sa）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（超声多普勒胎心仪、型号 TX200Sa）的（关键组件）在中国境内生产。（超声多普勒胎心仪、型号 TX200Sa）的（关键工序）在中国境内完成。

9. （婴幼儿智能体检仪、型号 HW-B70），生产厂为（河南乐佳电子科技有限公司），厂址为（河南省郑州市高新技术产业开发区杜英街 73 号 7 号楼 101.号）。（婴幼儿智能体检仪、型号 HW-B70）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（婴幼儿智能体检仪、型号 HW-B70）的（关键组件）在中国境内生产。（婴幼儿智能体检仪、型号 HW-B70）的（关键工序）在中国境内完成。

10. （脉动真空灭菌器、型号 MAST-A），生产厂为（山东新华医疗器械股份有限公司），厂址为（山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园）。（脉动真空灭菌器、型号 MAST-A）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（脉动真空灭菌器、型号 MAST-A）的（关键组件）在中国境内生产。（脉动真空灭菌器、型号 MAST-A）的（关键工序）在中国境内完成。

11. （生物阅读器、型号 JS-3002-S），生产厂为（山东新华医疗器械股份有限公司），厂址为（山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园）。（生物阅读器、型号 JS-3002-S）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（生物阅读器、型号 JS-3002-S）的（关键组件）在中国境内生产。（生物阅读器、型号 JS-3002-S）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）： 广州捷康医疗器械有限公司

日期： 2026 年 6 月 29 日

注：

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。