四、政策适用性说明

政策适用性说明

按照政府采购有关政策的要求，在本次的技术方案中，采用符合政策的小型或微型企业产品、节能产品、环境标志产品，主要产品与核心技术介绍说明如下：

序号	主要产品/技术名称（规格型号、注册商标）	制造商(开发商)	制造商企业类型	节能产品	环境标志产品	认证证书编号	该产品报价在总报价中占比（%）
1	无	无	无	无	无	无	无
2							
3							
4							
5							

注：1.制造商为小型或微型企业时才需要填“制造商企业类型”栏,填写内容为“小型”或“微型”；

2.“节能产品、环境标志产品”须填写认证证书编号，并在对应“节能产品”、“环境标志产品”栏中勾选，同时提供有效期内的证书复印件（加盖投标人公章）

投标人名称（盖章）：广东新康健医疗科技有限公司

日期：2026 年 10 月 15 日

五、关于符合本国产品标准的声明函等有关证明文件

注：

1. 供应商提供本国产品应符合《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），在投标文件中出具《关于符合本国产品标准的声明函》或财政部会同有关部门规定的有关证明文件；当采购项目或者采购包中含有多种产品的，供应商还应当提供《关于本国产品比例的承诺函》（见下附件 3，格式内容仅供参考）

2. 供应商提供虚假《声明函》、虚假证明文件谋取中标、成交的，依照政府采购法律法规规定追究相应责任。

附件 1

中国境内生产的组件成本核算基本规则

产品在中国境内生产的组件成本，一般按照其二级组件的相关成本进行核算。按照产品的一级组件进行成本核算能够满足中国境内生产的组件成本判定需求的，可以按照一级组件的相关成本进行核算。

1. 产品的一级组件是指直接组成产品的组件。产品的二级组件是指直接组成产品一级组件的组件。一级组件不可分解的，视同一级组件。

2. 二级组件在中国境内生产的，其全部成本计入中国境内生产的组件成本；二级组件不在中国境内生产的，其成本不计入中国境内生产的组件成本。

3. 产品总成本和组件成本以相关会计核算数据、采购合同、进货记录等为基础进行计算。

4. 需要对成本核算规则予以进一步明确的其他有关事项，由财政部会同有关部门另行规定。

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. （产品名称 1：高端彩色超声诊断仪 3（注册证名称：彩色多普勒超声诊断系统）Nuewa A20S），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）。（产品名称 1：高端彩色超声诊断仪 3（注册证名称：彩色多普勒超声诊断系统）Nuewa A20S）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（产品名称 1：高端彩色超声诊断仪 3（注册证名称：彩色多普勒超声诊断系统）Nuewa A20S）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称 1：高端彩色超声诊断仪 3（注册证名称：彩色多普勒超声诊断系统）Nuewa A20S）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）： 广东新康健医疗科技有限公司

日期： 2026 年 10 月 15 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。

附件 3（当采购项目或者采购包中含有多种产品的，供应商还应当提供本承诺函，格式内容仅供参考）

关于本国产品比例的承诺函

本公司（单位）郑重承诺，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）提供的符合本国产品标准的产品成本之和占提供的全部产品成本之和的比例达到 80%以上。

本公司（单位）对上述承诺内容的真实性负责。如有虚假，愿承担相应法律责任。

公司（单位）名称（盖章）： 广东新康健医疗科技有限公司

日期：2026 年 10 月 15 日

附件 4

本国产品标准有关证明材料

1. 供应商认为需提供的其他资料。

（1）产品注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20242060970

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	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
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	彩色多普勒超声诊断系统
型号、规格	Nuewa A18W，Nuewa A20，Nuewa A20 Pro，Nuewa A20T，Nuewa A20S，Nuewa A10S，Nuewa A Lumi，Nuewa AR，Nuewa A Super，Imagyn A20 Exp，Imagyn A20，Imagyn A20T，Imagyn A20S
结构及组成	产品由主机、探头和选配件组成。 可选配的超声探头型号为：SCM7-1U、SC7-1U、SC9-2U、SC6-1GU、C11-3U、SLM10-3U、SL10-3U、LM18-5WU、LM18-4WU、L18-5WU、L18-4WU、LM24-6WU、L24-6WU、L33-8U、SPM6-1U、P8-2U、SV10-2U、ELC13-4U、SD8-1U、DE10-3WU、SDM9-2U、SDE10-2WU、DE13-5WU、SDE14-3LU、CW2s、CW5s 可选配的穿刺架型号为：NGB-018、NGB-021、NGB-039、NGB-051、NGB-054、NGB-056、NGB-057、NGB-058、NGB-059、NGB-060、NGB-062、NGB-063、NGB-064、NGB-065 可选配的硬件选配件为：超声外设扩展坞、耦合剂加热器、脚踏开关（971-SWNOM（双键）/971-SWNOM（三键））、融合成像组件。
适用范围	用于临床超声诊断检查，AI功能仅用于流程优化。
附　件	产品技术要求
其他内容	无
备　注	

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2024年07月19日
生效日期：2024年07月19日
有效期至：2029年07月18日

仅限2026年项目投标使用

2. 财政部会同有关部门规定的有关证明文件。



无相关证明文件

十二、中小企业声明函

（以下格式文件由供应商根据需要选用）

中小企业声明函（所投产品制造商为中小企业时提交本函，所属行业应符合采购文件中明确的本项目所属行业）

中小企业声明函（货物）（不适用）

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46 号）的规定，本公司（联合体）参加（单位名称）的（项目名称）采购活动，提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1.（标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；制造商为（企业名称），从业人员_____人，营业收入为_____万元，资产总额为_____万元 1，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

2.（标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；制造商为（企业名称），从业人员_____人，营业收入为_____万元，资产总额为_____万元 1，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

……

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：_____

日期： 年 月 日

1：从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报

2：投标人应当对其出具的《中小企业声明函》真实性负责，投标人出具的《中小企业声明函》内容不实的，属于提供虚假材料谋取中标。在实际操作中，投标人希望获得中小企业扶持政策支持的，应从制造商处获得充分、准确的信息。对相关制造商信息了解不充分，或者不能确定相关信息真实、准确的，不建议出具《中小企业声明函》。

中小企业声明函（承建本项目工程为中小企业或者承接本项目服务为中小企业时提交本函，所属行业应符合采购文件中明确的本项目所属行业）

中小企业声明函（工程、服务）（不适用）

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，本公司（联合体）参加（单位名称）的（项目名称）采购活动，工程的施工单位全部为符合政策要求的中小企业（或者：服务全部由符合政策要求的中小企业承接）。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1.（标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；承建（承接）企业为（企业名称），从业人员_____人，营业收入为_____万元，资产总额为_____万元1，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

2.（标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；承建（承接）企业为（企业名称），从业人员_____人，营业收入为_____万元，资产总额为_____万元1，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

……

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：_____

日期：　年　月　日

1：从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报。

2：投标人应当自行核实是否属于小微企业，并认真填写声明函，若有虚假将追究其责任。

十三、监狱企业（不适用）

（以下格式文件由供应商根据需要选用）

监狱企业（不适用）

提供由监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。

十四、残疾人福利性单位声明函（不适用）

（以下格式文件由供应商根据需要选用）

残疾人福利性单位声明函（不适用）

本单位郑重声明，根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕 141 号）的规定，本单位为符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加_____单位的_____项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

单位名称（盖章）：_____

日期： 年 月 日

注：本函未填写或未勾选视作未做声明。

十五、联合体共同投标协议书（不适用）

（以下格式文件由供应商根据需要选用）

联合体共同投标协议书

立约方：（甲公司全称）

（乙公司全称）

（……公司全称）

（甲公司全称）、（乙公司全称）、（……公司全称）自愿组成联合体，以一个投标人的身份共同参加（采购项目名称）（采购项目编号）的响应活动。经各方充分协商一致，就项目的响应和合同实施阶段的有关事务协商一致订立协议如下：

一、联合体各方关系

（甲公司全称）、（乙公司全称）、（……公司全称）共同组成一个联合体，以一个投标人的身份共同参加本项目的响应。（甲公司全称）、（乙公司全称）、（……公司全称）作为联合体成员，若中标，联合体各方共同与（采购人）签订政府采购合同。

二、联合体内部有关事项约定如下：

1.（甲公司全称）作为联合体的牵头单位，代表联合体双方负责投标和合同实施阶段的主办、协调工作。

2.联合体将严格按照文件的各项要求，递交投标文件，切实执行一切合同文件，共同承担合同规定的一切义务和责任，同时按照内部职责的划分，承担自身所负的责任和风险，在法律上承担连带责任。

3.如果本联合体中标，（甲公司全称）负责本项目_____部分，（乙公司全称）负责本项目_____部分。

4.如中标，联合体各方共同与（采购人）签订合同书，并就中标项目向采购人负责有连带的和各自的法律责任；

5.联合体成员（公司全称）为（请填写：小型、微型）企业，将承担合同总金额_____%的工作内容（联合体成员中有小型、微型企业时适用）。

三、联合体各方不得再以自己名义参与本采购包响应，联合体各方不能作为其它联合体或单独响应单位的项目组成员参加本采购包响应。因发生上述问题导致联合体响应成为无效报价，联合体的其他成员可追究其违约责任和经济损失。

四、联合体如因违约过失责任而导致采购人经济损失或被索赔时，本联合体任何一方均同意无条件优先清偿采购人的一切债务和经济赔偿。

五、本协议在自签署之日起生效，有效期内有效，如获中标资格，合同有效期延续至合同履行完毕之日。

六、本协议书正本一式_____份，随投标文件装订_____份，送采购人_____份，联合体成员各一份；副本一式_____份，联合体成员各执_____份。

甲公司全称：____（盖章）_____，乙公司全称：____（盖章）_____，……公司全称：_____（盖章）_____，

____年____月 ____日，____年____月____日，____年____月____日

注：1．联合响应时需签本协议，联合体各方成员应在本协议上共同盖章确认。

2．本协议内容不得擅自修改。此协议将作为签订合同的附件之一。