# 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。

## 5.1 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，视同二级组件。

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。

广东政府采购智慧云平台 0877-26GZTP3DC0682 第1次采购包1 2026-10-19 19:08:20
广州市广大进出口有限公司 2026-10-19 19:08:20

## 5.2 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. 超高端彩色多普勒超声诊断仪 型号：Vivid E95，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。 超高端彩色多普勒超声诊断仪 型号：Vivid E95 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。 超高端彩色多普勒超声诊断仪 型号：Vivid E95 的（关键组件）在中国境内生产。 超高端彩色多普勒超声诊断仪 型号：Vivid E95 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）：** 广州市广大进出口有限公司

**日期：** 2026 年 10 月 16 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。

广东政府采购智慧云平台 0877-26GZTP3DC0682 第 1 采购包 2026-10-19 19:08:20
广州市广大进出口有限公司 2026-10-19 19:08:20

## 5.3 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）：**广州市广大进出口有限公司

**日期：**2026 年 10 月 16 日

广东政府采购智慧云平台 0877-26GZTP3DC0682 第 1 采购包 2026-10-19 19:08:20
广州市广大进出口有限公司 2026-10-19 19:08:20

## 5.4 本国产品标准有关证明材料

产品医疗器械注册证以及制造商营业执照/生产许可证

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20233061057

| | |
|---|---|
| 注册人名称 | 通用电气医疗系统（中国）有限公司 |
| 注册人住所 | 无锡国家高新技术产业开发区长江路19号 |
| 生产地址 | 无锡国家高新技术产业开发区长江路 19 号;无锡国家高新技术产业开发区君山路 6 号 厂房二期（仓库） |
| 代理人名称 | / |
| 代理人住所 | / |
| 产品名称 | 彩色超声诊断仪 |
| 型号、规格 | Vivid E95, Vivid E90, Vivid E80 |
| 结构及组成 | 产品由主机、内置外围设备（选件）和硬件选配件组成。内置外围设备为黑白打印机（USB）、DVD刻录机。硬件选配件包括：探头（型号见产品技术要求）、直流DVR、网络打印机（彩色激光打印机、彩色图像打印机）、ECG（电缆）、脚踏开关、USB存储盘 32GB、无线网络适配器。 |
| 适用范围 | 产品在医疗机构中，用于人体超声临床诊断检查。各探头临床应用见产品技术要求。 |
| 附　件 | 产品技术要求 |
| 其他内容 | 无 |
| 备　注 | |

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年八月一日
生效日期：二〇二三年八月一日
有效期至：二〇二八年七月三十一日

国家药品监督管理局医疗器械注册专用章

国家药品监督管理局电子证照　https://zwfw.nmpa.gov.cn　2023-08-02 15:15:23:023

仅供2026年投标使用，其它用途无效

# 中华人民共和国
# 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20233061057

| | |
|---|---|
| 产品名称 | 彩色超声诊断仪 |
| 变更内容 | 型号规格由“Vivid E95、Vivid E90、Vivid E80”变更为“Vivid E95、Vivid E95 Aurora、Vivid E90、Vivid E90 Aurora、Vivid E80、Vivid E80 Aurora”结构及组成由“产品由主机、内置外围设备（选件）和硬件选配件组成。内置外围设备为黑白打印机（USB）、DVD刻录机。硬件选配件包括：探头（型号见产品技术要求）、直流DVR、网络打印机（彩色激光打印机、彩色图像打印机）、ECG（电缆）、脚踏开关、USB存储盘32GB、无线网络适配器。”变更为“产品由主机、内置外围设备（选件）和硬件选配件组成。内置外围设备为黑白打印机（USB）、DVD刻录机。硬件选配件包括：探头（型号见产品技术要求）、直流DVR、网络打印机（彩色图像打印机）、ECG（电缆）、脚踏开关、无线网络适配器。”产品技术要求变更见《产品技术要求变化对比表》 |
| 备　注 | 本文件与“国械注准20233061057”注册证共同使用。 |

审批部门：国家药品监督管理局　　批准日期：二〇二五年一月七日

国家药品监督管理局 医疗器械注册专用章

仅供2026年广东政府采购智慧云平台0877-26GZTP3DC0682第1采购包 2026-10-19 19:08:20 使用 途无效
广东政府采购智慧云平台 0877-26GZTP3DC0682第1采购包 2026-10-19 19:08:20
广州市大进出口有限公司 2026-10-19 19:08:20
国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2025-01-08 15:11:04:001



编号 320214000202512310010

统一社会信用代码
91320214607920372 8 (1/1)

# 营业执照
（副 本）

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

扫描经营主体分码了解更多登记、备案、许可、监管信息，体验更多应用服务。

名　　称　通用电气医疗系统(中国)有限公司

类　　型　有限责任公司(外国法人独资)

法定代表人　王禕

经营范围　许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）
一般项目：第二类医疗器械销售；兽医专用器械销售；工程和技术研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用，中国稀有和特有的珍贵优良品种）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；社会经济咨询服务；专用设备修理；软件开发；软件销售；货物进出口；技术进出口；计算机软硬件及外围设备制造；计算机软硬件及辅助设备批发（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

注册资本　2490万美元

成立日期　1996年06月24日

住　　所　无锡国家高新技术产业开发区长江路19号

登记机关

2025 年 12 月 31 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

仅供2026年投标使用，其它用途无效
广州采购信息平台 0877-26GZTP3DC0682 2025-10-10 19:08:20



# 医疗器械生产许可证

许可证编号：苏药监械生产许20010041号

统一社会信用代码：91320214607920372 8

企业名称：通用电气医疗系统（中国）有限公司

法定代表人：王禕

住　　所：无锡国家高新技术产业开发区长江路19号

企业负责人：孟凡杰

生产地址：无锡国家高新技术产业开发区长江路19号,无锡国家高新技术产业开发区君山路6号 厂房二期（仓库）

生产范围：III类:06-07超声影像诊断设备，07-03生理参数分析测量设备，07-04监护设备，08-01呼吸设备，08-02麻醉器械，08-05呼吸、麻醉、急救设备辅助装置
II类:06-01诊断X射线机，06-07超声影像诊断设备，07-03生理参数分析测量设备，07-04监护设备，07-07超声生理参数测量、分析设备，07-08遥测和中央监护设备，21-02影像处理软件，21-03数据处理软件

许可期限：自 2025 年 11 月 23 日　至 2030 年 11 月 22 日

发证部门：江苏省药品监督管理局

发证日期：2026 年 01 月 19 日

仅供2026年投标使用，其它用途无效
广州市公共资源交易中心 2025-10-10 19:08:20