格式五：关于符合本国产品标准的声明函等有关证明文件（如适用）

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 GDZC-2025-C77-26GZ[illegible]482第[illegible]购包 2026-10-19 17:48:14
广东普云生物科技有限公司 2026-10-19 17:48:14

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. （超声诊断系统（型号：ACUSON Sequoia Silver M））， 生产厂为（上海西门子医疗器械有限公司），厂址为（上海市浦东新区周祝公路 278 号 2 幢、3 幢、4 幢、5 幢、7 幢）。 （超声诊断系统（型号：ACUSON Sequoia Silver M））的中国境内生产的组件成本占比为（规定比例）。 （超声诊断系统（型号：ACUSON Sequoia Silver M））的（关键组件）在中国境内生产。 （超声诊断系统（型号：ACUSON Sequoia Silver M））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）：广东普云生物科技有限公司

日期： 2026 年 10 月 13 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 0877-26GZTP3200682 第 2 采 2026-10-13 广东普云生物科技有限公司 2026-10-13 15:48:1

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（如适用）

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）：广东普云生物科技有限公司

日期： 2026 年 10 月 13 日

广东政府采购智慧云平台 0877-26GZTP3DC0682第2次采购包 2026-10-19 17:48:14
广东普云生物科技有限公司 2026-10-19 17:48:14

附件 4

本国产品标准有关证明材料（如适用）

1. 供应商认为需提供的其他资料。

2. 财政部会同有关部门规定的有关证明文件。



国家药品监督管理局

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20253060941

注册人名称	上海西门子医疗器械有限公司
注册人住所	上海市浦东新区周祝公路278号2幢、3幢、4幢、5幢、7幢
生产地址	上海市浦东新区周祝公路278号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	超声诊断系统
型号、规格	ACUSON Sequoia Silver M、ACUSON Sequoia Silver S
结构及组成	产品由主机、探头和外围设备组成。探头和外围设备型号见产品技术要求。
适用范围	本产品在医疗机构中使用，用于临床超声诊断检查，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：二〇二五年五月十四日
生效日期：二〇二五年五月十四日
有效期至：二〇三〇年五月十三日

国家药品监督管理局电子证照　https://zwfw.nmpa.gov.cn　2025-05-14 13:42:03:003

仅供招投标使用
仅供南方医科大学南方医院彩超项目0877-26GZTP3DC0682使用
广东政府采购智慧云平台 0877-26GZTP3DC0682 采购人采购 2026-10-19 17:48:14