格式五：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 GZ2025-0977-26GZ1[illegible]482第[illegible]采购包 2026-10-19 19:05:04
广东启世康宁医疗企业管理有限公司 2026-10-19 19:05:04

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. 高端彩色超声诊断仪 2 Aplio i800 TUS-AI800，生产厂为佳能医疗器械(大连)有限公司,厂址为辽宁省大连经济技术开发区淮河西路 23 号。高端彩色超声诊断仪 2 Aplio i800 TUS-AI800 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。 高端彩色超声诊断仪 2 Aplio i800 TUS-AI800 的（关键组件）在中国境内生产。 高端彩色超声诊断仪 2 Aplio i800 TUS-AI800 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）：广东启世康宁医疗企业管理有限公司

日期：2026 年 10 月 9 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 0877-26GZTP3DC06 第 3 采购包 2026-10-19 09:04
广东启世康宁医疗企业管理有限公司 2026-10-19 09:04

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）：广东启世康宁医疗企业管理有限公司

日期：2026 年 10 月 9 日

广东政府采购智慧云平台 0877-26GZTP3DC06820 采购包 2026-10-19 19:05:04
广东启世康宁医疗企业管理有限公司 2026-10-19 19:05:04

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。

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20243060877

注册人名称	佳能医疗器械（大连）有限公司
注册人住所	辽宁省大连经济技术开发区淮河西路23号
生产地址	辽宁省大连经济技术开发区淮河西路23号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	超声诊断设备
型号、规格	Aplio i800 TUS-AI800
结构及组成	产品由主机、换能器（包括换能器可配用的穿刺连接器）、选配件组成。换能器、选配件型号见产品技术要求。
适用范围	适用于临床超声诊断检查，各换能器临床应用部位见产品技术要求。
附　件	产品技术要求
其他内容	/
备　注	进口产品注册证号：国械注进20183060381

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年四月三十日
生效日期：二〇二四年四月三十日
有效期至：二〇二九年四月二十九日

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20243060877

产品名称	超声诊断设备
变更内容	生产地址由辽宁省大连经济技术开发区淮河西路23号;变更为：辽宁省大连开发区淮河西路23号-1
备　注	本文件与“国械注准20243060877”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局　　批准日期：二〇二四年五月十四日

广东政府采购智慧云平台 0877-26GZTP3DC0682第3采购包 2026-10-19 19:05:04
广东省政府采购智慧云平台 0877-26GZTP3DC0682第3采购包 2026-10-19 19:05:04
国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2024-05-16 13:47:21:021

2. 财政部会同有关部门规定的有关证明文件。

无