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