

符合本国产品标准声明函

致：贺州市疾病预防控制中心

我司广西席卷贸易有限公司，系贺州市疾病预防控制中心全自动病毒载量仪采购项目（第三次）的潜在成交供应商，郑重声明，我司所提供的全自动核酸提取及荧光 PCR 检测系统（型号：cobas[®] 5800 Instrument），严格遵循中华人民共和国相关法律法规、强制性国家标准、行业标准及医疗器械相关管理要求，符合本国产品标准，具体声明如下：

一、产品合规性声明

1. 我司所提供的全自动核酸提取及荧光 PCR 检测系统，属于医疗器械范畴，已严格按照《医疗器械注册管理办法》相关规定，完成产品注册备案（注册证编号：国械注准 20253222730），具备合法的生产、销售及资质，注册信息真实有效，符合国家对医疗器械产品的监管要求。
2. 产品生产全过程严格遵循国家医疗器械生产质量管理规范，建立了完善的质量控制体系，从原材料采购、零部件加工、整机组装到成品检测，每一个环节均经过严格检验，确保产品质量符合本国产品标准及相关技术要求，杜绝不合格产品出厂。
3. 我司所提供的全自动核酸提取及荧光 PCR 检测系统，核心技术、生产工艺均符合我国核酸检测设备相关产业标准，突破了核酸提取易交叉污染、核酸扩增热循环快速性均匀性等瓶颈技术，其性能指标、安全性能、使用功能均达到或优于本国相关标准要求，可满足我国医疗机构、疾控中心等单位对核酸检测的临床及防控需求，实现了高端核酸检测设备的自主合规生产。

二、符合标准明细

我司所供设备严格符合以下本国产品标准（包括但不限于），确保产品质量及使用安全、有效：

1. 符合《医疗器械分类规则》相关分类要求，明确产品类别及管理规范，严格按照对应类别医疗器械的标准开展生产、检测及销售工作；
2. 符合医疗器械安全性、有效性相关国家标准，涵盖电气安全、生物安全性、电磁兼容性等各项要求，避免产品使用过程中对操作人员、使用环境造成危害；
3. 符合国家关于医疗器械标签、说明书的相关标准，产品标签、说明书内容完整、规范，明确标注产品名称、型号、注册证号、生产企业信息、使用范围、

注意事项等核心内容，便于用户正确使用、维护设备。

三、相关保障承诺

1. 我司承诺，所提供的全自动核酸提取及荧光 PCR 检测系统均为符合本国产品标准的合格产品，不存在任何不符合国家法规、标准及采购要求的情况，不提供任何不合格、假冒伪劣或不符合本国标准的产品。

2. 我司郑重承诺，本声明内容真实、有效，若经查实，所供设备存在不符合本国产品标准的情况，我方愿意承担由此产生的全部法律责任、经济损失及违约责任，接受采购人不予验收、解除合等同处理，同时接受政府采购监督管理部门及相关监管部门的处罚。

本声明函自签署之日起生效，有效期至本项目所供设备质保期届满且相关产品责任履行完毕之日止。

声明单位（盖章）：广西席卷贸易有限公司

日期：2026 年 4 月 7 日