

5.3 如供应商提供的产品属于本国产品，按以下格式提供关于符合本国产品标准的声明函。

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.（移动式C形臂X射线机/Cios Spin Hybrid）¹，生产厂为（上海西门子医疗器械有限公司）²，厂址为（上海市浦东新区周祝公路278号）。（移动式C形臂X射线机/Cios Spin Hybrid）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）³。（移动式C形臂X射线机/Cios Spin Hybrid）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（移动式C形臂X射线机/Cios Spin Hybrid）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

2.（电动液压外科手术台HE-608-P），生产厂为（哈尔滨市华锡尔医疗器械有限公司），厂址为（哈尔滨市香坊区均民街134号01栋；哈尔滨市南岗区哈南工业新城哈南三路、哈南第十二大道西南侧南岗产业园区3号厂房1层南侧）。（电动液压外科手术台HE-608-P）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（电动液压外科手术台HE-608-P）的（关键组件）在中国境内生产。（电动液压外科手术台HE-608-P）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（电子签章）：广西冠凯医疗器械有限公司

日期：2026年03月25日

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。

注：声明函填写不清楚的地方，请查阅《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。



营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91310115607204288N
证照编号 15000002201802020008

名称	上海西门子医疗器械有限公司
类型	有限责任公司(外国法人独资)
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
法定代表人	ANDRE HARTUNG
注册资本	美元 2949.0000 万
成立日期	1992 年 7 月 20 日
营业期限	1992 年 7 月 20 日 至 2042 年 7 月 19 日
经营范围	研发、设计、制造、销售、租赁、安装，维修及翻新公司及集团公司产品，包括但不限于计算机断层扫描设备，心血管及 X 射线产品，超声诊断及其它医疗设备和零配件，自产产品零部件系统集成，并提供技术和咨询服务；以上产品同类商品的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及其他相关配套业务。【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】

登记机关

2018 年 02 月 02 日



医疗器械生产许可证



上海市电子证照库
zwtdcert.sh.gov.cn

许可证编号：沪药监械生产许20000299号

统一社会信用代码：91310115607204288N

企业名称：上海西门子医疗器械有限公司

法定代表人：ANDRE HARTUNG

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

企业负责人：孔军

生产地址：上海市浦东新区周祝公路278号

生产范围

【原《分类目录》计算机断层扫描设备（CT）# III类06-07超声影像诊断设备# III类06-17组合功能融合成像诊断设备# II类21-02影像处理软件# II类21-04决策支持软件# II类06-01诊断X射线机# II类06-07超声影像诊断设备# II类22-02生化分析设备# II类22-03电解质及血气分析设备# II类22-04免疫分析设备#

【新《分类目录》分类编码区】：无
【新《分类目录》分类编码区】：II类06-01诊断X射线机# III类06-07超声影像诊断设备# III类06-17组合功能融合成像诊断设备# II类21-04决策支持软件# II类06-01诊断X射线机# II类06-07超声影像诊断设备# II类22-02生化分析设备# II类22-03电解质及血气分析设备# II类22-04免疫分析设备#

2026年03月13日

许可期限：自 2025 年 06 月 19 日

发证部门：上海市药品监督管理局

有效期至：2030 年 06 月 18 日

发证日期：2025 年 09 月 22 日





中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20233061745

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	移动式C形臂X射线机
型号、规格	Cios Spin Hybrid
结构及组成	该产品由高压发生器，组合机头（X射线管，限束器），C臂系统，平板探测器，滤线栅，图像处理系统，显示器，显示器推车，附件和选件组成，详见产品技术要求。
适用范围	供医疗单位在外科手术进行X射线透视、摄影、外周血管减影，和三维体层摄影成像。
附件	产品技术要求
其他内容	2026年03月13日
备注	

审批部门：国家药品监督管理局

医疗器械
注册专用章

批准日期：二〇二三年十一月二十二日

生效日期：二〇二三年十一月二十二日

有效期至：二〇二八年十一月二十一日



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20233061745

产品名称	移动式C形臂X射线机
变更内容	见产品变更对比表。
备注	2026年03月13日 本文件与“国械注准20233061745”注册证共同使用。



审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年七月八日

结构组成变化对比表




变化前			变化后		
部件名称		型号	部件名称		型号
高压发生器		Polydoros M25	高压发生器		Polydoros M25
组合机头 Mono Block SMB 30	X射线管	OPTI 150/10/30R	组合机头 Mono Block SMB 30	X射线管	OPTI 150/10/30R
	限束器	Collimator S-FD A		限束器	Collimator S-FD A
C臂系统		C-arm Unit Standard	C臂系统		C-arm Unit Standard
X射线成像装置	平板探测器	Xineos-3030HS	X射线成像装置	平板探测器	Xineos-3030HS
	滤线栅	Anti-scatter grid S1F/S1I 30×30		滤线栅	Anti-scatter grid S1F/S1I 30×30
	图像处理系统	FLC S1 FD 3D		图像处理系统	FLC S1 FD 3D
	显示器	MVCD-1319 HL SMS		显示器	MVCD-1319 HL SMS
显示器推车		Trolley Standard P/F	显示器推车		Trolley Standard P/F Trolley S1 mot. P/F
附件及选件 与系统有电气连接			附件及选件 与系统有电气连接		
C臂控制装置		CCP-IFD	C臂控制装置		CCP-IFD
手动开关		10308200	手动开关		10308200
有线脚踏开关		MKF 2 D2S/D2S- MED GP215	有线脚踏开关		MKF 2 D2S/D2S- MED GP215
无线脚踏开关		MKF 2 D2S SW2. 4LE-MED LP- 51FMBR Siemens	无线脚踏开关		MKF 2 D2S SW2. 4LE-MED LP- 51FMBR Siemens
动力化套装的控制 模块 Joypad		10308115	动力化套装的控制 模块 Joypad		10308115
UPS		5P850i	UPS		5P850i
DAP计		120-130 CAN	DAP计		120-130 CAN
遥控装置		RCP-FD	遥控装置		RCP-FD
注射器接口		--	注射器接口		--
WLAN模块		ELN-W1-RJ-E1	WLAN模块		ELN-W1-RJ-E1
球管激光定位灯		Monoblock laser, green	球管激光定位灯		Monoblock laser, green

平板激光定位灯	FD laser, green	注射器接口	--
等中心激光定位灯	Isocenter laser, green	WLAN 模块	ELN-WI-RJ-E1
与系统无电气连接		球管激光定位灯	Monoblock laser, green
遥控装置托架	--	平板激光定位灯	FD laser, green
		等中心激光定位灯	Isocenter laser, green
		与系统无电气连接	
		遥控装置托架	



2026年03月13日

电动液压外科手术台 HE-608-P 生产厂家证件

		
统一社会信用代码 912301106968245097	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。
名称 哈尔滨市华锡大医疗器械有限公司	注册资本 壹仟万圆整	
类型 其他有限责任公司	成立日期 2010年01月06日	
法定代表人 牛德强	住所 哈尔滨市香坊区（原动力区）均民街134号01栋	
经营范围 许可项目：第二类医疗器械生产。 一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；货物进出口；技术进出口；机械零件、零部件加工；塑料制品销售；金属制品销售；电子元器件零售；液压力机械及元件销售；机械电气设备销售；电线、电缆经营；耐火材料销售；仪器仪表销售；电池销售；配电开关控制设备销售；工程管理服务；实验分析仪器销售；制冷、空调设备销售；风机、风扇销售；电子专用设备销售；普通机械设备安装服务；机械设备销售。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）	登记机关  2025年 08月 19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。



医疗器械生产许可证

许可证编号：黑药监械生产许20190007号

统一社会信用代码：912301106968245097

企业名称：哈尔滨市华锡尔医疗器械有限公司

法定代表人：牛德强

住所：哈尔滨市香坊区（原动力区）均民街134号01栋 企业负责人：牛德强

生产地址：哈尔滨市香坊区（原动力区）均民街134号01栋；哈尔滨市南岗区哈南工业新城哈南三路、哈南第十二大道西南侧南岗产业园区3号厂房1层南侧

生产范围：II类 01 有源手术器械，II类 15 患者承载器械，II类 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械

许可期限：自 2024 年 03 月 19 日

发证部门：黑龙江省药品监督管理局

至 2029 年 03 月 18 日

发证日期：2025 年 07 月 21 日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 黑械注准 20192150036

注册人名称	哈尔滨市华锡尔医疗器械有限公司
注册人住所	哈尔滨市香坊区(原动力区)均民街134号01栋
生产地址	哈尔滨市香坊区(原动力区)均民街134号01栋; 哈尔滨市南岗区哈南工业新城哈南三路、哈南第十二大道西南侧南岗产业园区3号厂房1层南侧
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	电动液压外科手术台
型号、规格	HE-608-A、HE-608-K、HE-608-S、HE-608-SKF、HE-608-SK、HE-608-N、HE-608-NK、HE-608-P、HE-608-T、HE-608-M。
结构及组成	由背板、升降、臀板、腰板、麻醉架、手臂板、腿板头板、液压推杆、液压控制系统、脚轮组成。
适用范围	外科实施手术。
附件	产品技术要求
其他内容	——
备注	按照《国家药品监督管理局关于GB9706.1-2020及配套并列标准、专用标准实施有关工作的通告(2023年第14号)》要求,企业应于2026年1月15日前完成注册变更。

审批部门: 黑龙江省药品监督管理局

批准日期: 2024年07月30日

生效日期: 2024年07月30日

有效期至: 2029年07月29日

注册专用章