

7.5 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.（粪便分析处理系统【医疗器械注册证名称：粪便分析仪（型号：KU-F40）】1）1，生产厂为（珠海科域生物工程股份有限公司）2，厂址为（珠海市金湾区三灶镇渔歌路605号4栋1楼、2楼、5楼、6楼）。（粪便分析处理系统【医疗器械注册证名称：粪便分析仪（型号：KU-F40）】1）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（粪便分析处理系统【医疗器械注册证名称：粪便分析仪（型号：KU-F40）】1）的（关键组件）4在中国境内生产。（粪便分析处理系统【医疗器械注册证名称：粪便分析仪（型号：KU-F40）】1）的（关键工序）5在中国境内完成。

2.（全自动化学发光分析仪【医疗器械注册证名称：全自动化学发光测定仪（型号：Sharay 8000）】2），生产厂为（四川携光生物技术有限公司），厂址为（成都高新区西芯大道6号3栋）。（全自动化学发光分析仪【医疗器械注册证名称：全自动化学发光测定仪（型号：Sharay 8000）】2）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（全自动化学发光分析仪【医疗器械注册证名称：全自动化学发光测定仪（型号：Sharay 8000）】2）的（关键组件）在中国境内生产。（全自动化学发光分析仪【医疗器械注册证名称：全自动化学发光测定仪（型号：Sharay 8000）】2）的（关键工序）在中国境内完成。

3.（全自动精液分析系统【医疗器械注册证名称：精子质量分析仪（型号：SAS-A100SE）+全自动生化分析仪（型号：HK Chem-120）】3），生产厂为（赛司医疗科技（北京）有限公司、深圳华康生物医学工程有限公司），厂址为（北京市昌平区科技园区火炬街10号2幢2302B-1、2302B-2室、深圳市大鹏新区葵涌办事处葵新社区葵新路16号君轩公司D栋厂房一层、二层、三层）。（全自动精液分析系统【医疗器械注册证名称：精子质量分析仪（型号：SAS-A100SE）+全自动生化分析仪（型号：HK Chem-120）】3）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（全自动精液分析系统【医疗器械注册证名称：精子质量分析仪（型号：SAS-A100SE）+全自动生化分析仪（型号：HK Chem-120）】3）的（关键组件）在中国境内生产。（全

自动精液分析系统【医疗器械注册证名称：精子质量分析仪（型号：SAS-A100SE）+全自动生化分析仪（型号：HK Chem-120）】3）的（关键工序）在中国境内完成。

4.（全自动尿液分析流水线【医疗器械注册证名称：全自动尿液分析仪（型号：UC-1810）+全自动尿液有形成分分析仪（型号：UD-1300）+全自动尿液分析系统（型号：US-1690C）】4），生产厂为（桂林优利特医疗电子有限公司），厂址为（桂林市高新区信息产业园D-07号）。（全自动尿液分析流水线【医疗器械注册证名称：全自动尿液分析仪（型号：UC-1810）+全自动尿液有形成分分析仪（型号：UD-1300）+全自动尿液分析系统（型号：US-1690C）】4）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（全自动尿液分析流水线【医疗器械注册证名称：全自动尿液分析仪（型号：UC-1810）+全自动尿液有形成分分析仪（型号：UD-1300）+全自动尿液分析系统（型号：US-1690C）】4）的（关键组件）在中国境内生产。（全自动尿液分析流水线【医疗器械注册证名称：全自动尿液分析仪（型号：UC-1810）+全自动尿液有形成分分析仪（型号：UD-1300）+全自动尿液分析系统（型号：US-1690C）】4）的（关键工序）在中国境内完成。

5.（全自动凝血分析系统【医疗器械注册证名称：全自动凝血分析仪（型号：CN-6000）】5），生产厂为（济南希森美康医用电子有限公司），厂址为（山东省济南市历城区航天大道3599号中欧制造国际企业港北区A1-2号楼302室）。（全自动凝血分析系统【医疗器械注册证名称：全自动凝血分析仪（型号：CN-6000）】5）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（全自动凝血分析系统【医疗器械注册证名称：全自动凝血分析仪（型号：CN-6000）】5）的（关键组件）在中国境内生产。

（全自动凝血分析系统【医疗器械注册证名称：全自动凝血分析仪（型号：CN-6000）】5）的（关键工序）在中国境内完成。

6.（全自动生化免疫流水线【注册证名称：全自动样品处理系统（型号：SATLARS T8+全自动化学发光免疫分析仪（型号：MAGLUMI X10）+全自动化学发光免疫分析仪（型号：MAGLUMI X8）+全自动生化分析仪（型号：Biossays C10）+全自动生化分析仪（型号：日立 LABOSPECT 008 α <SS>）】6），生产厂为（深圳市新产业生物医学工程股份有限公司、日立仪器（苏州）有限公司），厂址为（广东省深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路23号、广东省深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金

辉路16号、苏州市苏州工业园区方中街137号）。（全自动生化免疫流水线【注册证名称：全自动样品处理系统（型号：SATLARS T8+全自动化学发光免疫分析仪（型号：MAGLUMI X10）+全自动化学发光免疫分析仪（型号：MAGLUMI X8）+全自动生化分析仪（型号：Biossays C10）+全自动生化分析仪（型号：日立 LABOSPECT 008 α<SS>）】6）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（全自动生化免疫流水线【注册证名称：全自动样品处理系统（型号：SATLARS T8+全自动化学发光免疫分析仪（型号：MAGLUMI X10）+全自动化学发光免疫分析仪（型号：MAGLUMI X8）+全自动生化分析仪（型号：Biossays C10）】+全自动生化分析仪（型号：日立 LABOSPECT 008 α<SS>）6）的（关键组件）在中国境内生产。（全自动生化免疫流水线【注册证名称：全自动样品处理系统（型号：SATLARS T8+全自动化学发光免疫分析仪（型号：MAGLUMI X10）+全自动化学发光免疫分析仪（型号：MAGLUMI X8）+全自动生化分析仪（型号：Biossays C10）+全自动生化分析仪（型号：日立 LABOSPECT 008 α<SS>）】6）的（关键工序）在中国境内完成。

7.（全自动微生物鉴定药敏分析仪【医疗器械注册证名称：细菌鉴定及药敏分析系统（型号：DL-96A）】7），生产厂为（珠海迪尔生物工程股份有限公司），厂址为（珠海市金湾区三灶镇金海岸大道19号；珠海市金湾区定湾十路59号）。（全自动微生物鉴定药敏分析仪【医疗器械注册证名称：细菌鉴定及药敏分析系统（型号：DL-96A）】7）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（全自动微生物鉴定药敏分析仪【医疗器械注册证名称：细菌鉴定及药敏分析系统（型号：DL-96A）】7）的（关键组件）在中国境内生产。（全自动微生物鉴定药敏分析仪【医疗器械注册证名称：细菌鉴定及药敏分析系统（型号：DL-96A）】7）的（关键工序）在中国境内完成。

8.（全自动微生物质谱检测系统【医疗器械注册证名称：全自动微生物质谱检测系统（型号：EXS 2600）】8），生产厂为（中元汇吉生物技术股份有限公司），厂址为（重庆市大渡口区跳蹬镇石林大道45号；重庆市大渡口区翠柏路104号4幢）。（全自动微生物质谱检测系统【医疗器械注册证名称：全自动微生物质谱检测系统（型号：EXS 2600）】8）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（全自动微生物质谱检测系统【医疗器械注册证名称：飞行时间质谱系统（型号：EXS 2600）】

8) 的（关键组件）在中国境内生产。（全自动微生物质谱检测系统【医疗器械注册证名称：全自动微生物质谱检测系统（型号：EXS 2600）】8) 的（关键工序）在中国境内完成。

9.（全自动血液分析流水线【医疗器械注册证名称：全自动血细胞分析仪（型号：XN-10x）+自动血涂片制备仪（型号：SP-50）+全自动细胞形态学分析仪（型号：DI-60）】9），生产厂为（济南希森美康医用电子有限公司、广东普门生物医疗科技有限公司），厂址为（山东省济南市历城区航天大道3599号中欧制造国际企业港北区A1-2号楼302室、广东省东莞市松山湖园区彰化路2号1号厂房4-9楼、11楼）。（全自动血液分析流水线【医疗器械注册证名称：全自动血细胞分析仪（型号：XN-10x）+自动血涂片制备仪（型号：SP-50）+全自动细胞形态学分析仪（型号：DI-60）】9) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（全自动血液分析流水线【医疗器械注册证名称：全自动血细胞分析仪（型号：XN-10x）+自动血涂片制备仪（型号：SP-50）+全自动细胞形态学分析仪（型号：DI-60）】9) 的（关键组件）在中国境内生产。（全自动血液分析流水线【医疗器械注册证名称：全自动血细胞分析仪（型号：XN-10x）+自动血涂片制备仪（型号：SP-50）+全自动细胞形态学分析仪（型号：DI-60）】9) 的（关键工序）在中国境内完成。

10.（全自动血液细菌培养系统【医疗器械注册证名称：全自动血培养系统（型号：BT240+BT60）】10），生产厂为（珠海迪尔生物工程股份有限公司），厂址为（珠海市金湾区三灶镇金海岸大道19号；珠海市金湾区定湾十路59号）。（全自动血液细菌培养系统【医疗器械注册证名称：全自动血培养系统（型号：BT240+BT60）】10) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（全自动血液细菌培养系统【医疗器械注册证名称：全自动血培养系统（型号：BT240+BT60）】10) 的（关键组件）在中国境内生产。（全自动血液细菌培养系统【医疗器械注册证名称：全自动血培养系统（型号：BT240+BT60）】10) 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）：广西信禾通医疗投资有限公司

日期：2026年10月14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。

