

# 关于符合本国产品标准的声明函或有关证明文件

## 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。

一、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。

二、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。

三、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。

四、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。

## 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. （教师生物数码显微镜、Panthera C2） 1，生产厂为（麦克奥迪实业集团有限公司） 2，厂址为（厦门火炬高新区（翔安）产业区舫山南路 810 号）。（教师生物数码显微镜、Panthera C2） 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例） 3。（教师生物数码显微镜、Panthera C2） 的（关键组件） 4 在中国境内生产。（教师生物数码显微镜、Panthera C2） 的（关键工序） 5 在中国境内完成。

2. （学生数码显微镜、M200i），生产厂为（麦克奥迪实业集团有限公司），厂址为（厦门火炬高新区（翔安）产业区舫山南路 810 号）。（学生数码显微镜、M200i） 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（学生数码显微镜、M200i） 的（关键组件） 在中国境内生产。（学生数码显微镜、M200i） 的（关键工序） 在中国境内完成。

3. （无线 AP、MOI-30X），生产厂为（麦克奥迪实业集团有限公司），厂址为（厦门火炬高新区（翔安）产业区舫山南路 810 号）。（无线 AP、MOI-30X） 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（无线 AP、MOI-30X） 的（关键组件） 在中国境内生产。（无线 AP、MOI-30X） 的（关键工序） 在中国境内完成。

4. （数码互动系统软件、Motic net4.0），生产厂为（麦克奥迪实业集团有限公司），厂址为（厦门火炬高新区（翔安）产业区舫山南路 810 号）。（数码互动系统软件、Motic net4.0） 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（数码互动系统软件、Motic net4.0） 的（关键组件） 在中国境内生产。（数码互动系统软件、Motic net4.0） 的（关键工序） 在中国境内完成。

5. （教师图像分析软件、Motic imagesplus3.1），生产厂为（麦克奥迪实业集团有限公司），厂址为（厦门火炬高新区（翔安）产业区舫山南路 810 号）。（教师图像分析软件、Motic imagesplus3.1）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（教师图像分析软件、Motic imagesplus3.1）的（关键组件）在中国境内生产。（教师图像分析软件、Motic imagesplus3.1）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）：广州汇腾科技有限公司

日期：2026年5月13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。

3) 符合本国产品标准有关证明文件 (如有, 请提供)



国家企业信用信息公示系统网址:

<http://www.gsxt.gov.cn>

商事主体应当于每年1月1日至6月30日通过厦门市商事主体登记及信用信息公示平台公示年度报告

国家市场监督管理总局监制

# 第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号: 闽厦食药监械生产备 20210005 号

企业名称	麦克奥迪实业集团有限公司
统一社会信用代码	91350200612018359W
法定代表人	廖显胜
企业负责人	廖显胜
住 所	厦门火炬高新区（翔安）产业区舫山南路 810 号
生产地址	厦门市翔安区舫山南路 810 号之 6 一楼、三楼、四楼、五楼
生产范围	I 类：22-07 扫描图像分析系统

备案部门（公章）：

备案日期：2025 年 01 月 21 日



**医疗器械生产许可证**  
(副本)

许可证编号: 闽药监械生产许20100027号

统一社会信用代码: 91350200612018399W

发证部门: 福建省药品监督管理局

2024年09月30日

企业名称: 莱克奥迪实业集团有限公司
法定代表人: 孝廷
企业负责人: 孝廷
住所: 厦门火炬高新区(同安)产业园区新山南路810号
生产地址: 厦门市海沧区新山南路810号之6-楼、三 楼、四楼、五楼
生产范围: 二类22-07扫描图像分析系统***
许可期限: 自 2024 年 12 月 18 日 至 2029 年 12 月 17 日



变更内容: 企业法定代表人由“孝廷”变更为“廖显胜”; 企业负责人由“孝廷”变更为“廖显胜”。	2024年01月27日
变更内容:	
变更内容:	



变更内容:	年 月 日
变更内容:	年 月 日
变更内容:	年 月 日

2/5

此为证书 CN05/00178 译本  
编号 F00126Q00523R702

下述组织

## 麦克奥迪实业集团有限公司

统一社会信用代码: 91350200612018359W

注册地址: 厦门火炬高新区(翔安)产业区舫山南路 810 号

经营地址: 中国福建省厦门火炬高新区(翔安)产业区舫山南路 810 号

的管理体系已经过审核, 并被证明符合下述要求

ISO 9001:2015

质量管理体系 要求

所涉及的活动范围覆盖

光学显微镜和数字显微镜的设计和制造



该证书的有效期自 2026 年 04 月 07 日 至 2029 年 04 月 06 日 并须经过符合要求的监督审核保持有效。  
版本号 10, 初始注册日期 2005 年 04 月 07 日

L. Moran

签署

Liz Moran

Business Manager

SGS United Kingdom Ltd

Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3BN, UK

t +44 (0) 151 350-6666 - www.sgs.com

本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 [www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn) 上查询



本文件是真实的电子版证书, 仅供客户用于其商业用途, 客户可自行打印, 视同副本。本文件根据 Terms and Conditions | SGS 中认证服务通用条款的要求颁发, 请注意其中已包含的责任范围, 赔偿和司法管辖事项。本文件受 SGS 版权保护, 任何未经授权的对文件的内容或外观的变更, 伪造或篡改均属非法。

第 1 页共 1 页



此为证书 CN07/31104 译本

下述组织

## 麦克奥迪实业集团有限公司

中国福建省厦门市翔安区火炬高新区舫山南路 810 号之六一楼、三楼、四楼、五楼 361100

的管理体系已经过审核，并被证明符合下述要求

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

所涉及的活动范围覆盖

用于体外诊断为目的的光学和数字显微镜、数字显微图像扫描系统、数字显微图像扫描分析系统的设计和制造

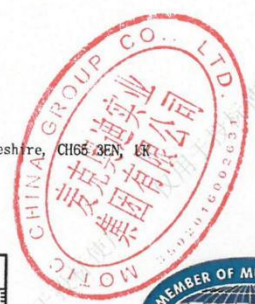


该证书的有效期自 2025 年 07 月 19 日 至 2028 年 07 月 18 日 并须经过符合要求的监督审核保持有效  
版本号 12. 初始注册日期 2007 年 07 月 18 日

L. Moran

签署  
Liz Moran  
Business Manager

SGS United Kingdom Ltd  
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3BN, UK  
t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com



本文件是真实的电子版证书，仅供客户用于其商业用途。客户可自行打印，视同副本。本文件根据 Terms and Conditions | SGS 中认证服务通用条款的要求颁发。请注意其中已包含的责任范围，赔偿和司法管辖事项。本文件受 SGS 版权保护，任何未经授权的对文件的内容或外观的变更，伪造或篡改皆属非法。



第 1 页共 1 页

此为证书 CN05/31079 译本  
编号 F00126E00273R702

下述组织

## 麦克奥迪实业集团有限公司

统一社会信用代码: 91350200612018359W

注册地址: 厦门火炬高新区(翔安)产业区舫山南路 810 号

经营地址: 中国福建省厦门火炬高新区(翔安)产业区舫山南路 810 号

的管理体系已经过审核, 并被证明符合下述要求

ISO 14001:2015

环境管理体系 要求及使用指南

所涉及的活动范围覆盖

光学显微镜和数字显微镜的设计和制造



该证书的有效期限自 2026 年 04 月 02 日 至 2029 年 04 月 01 日 并须经过符合要求的监督审核保持有效  
版本号 9. 初始注册日期 2005 年 07 月 28 日

L. Moran

签署

Liz Moran

Business Manager

SGS United Kingdom Ltd

Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3FN, UK

t +44 (0) 151 350-6666 - www.sgs.com



本文件是真实的电子版证书, 仅供客户用于其商业用途。客户可自行打印, 视同副本。本文件根据 Terms and Conditions | SGS 中认证服务通用条款的要求颁发。请注意其中已包含的责任范围, 赔偿和司法管辖事项。本文件受 SGS 版权保护, 任何未经授权的对文件内容或外观的变更, 伪造或篡改皆属非法。

第 1 页共 1 页



此为证书 CN25/00004076 译本

下述组织

## 麦克奥迪实业集团有限公司

统一社会信用代码: 91350200612018359W

注册地址: 中国福建省厦门火炬高新区(翔安)产业区舫山南路 810 号

经营地址: 中国福建省厦门火炬高新区(翔安)产业区舫山南路 810 号

的管理体系已经过审核, 并被证明符合下述要求

**ISO/IEC 27001:2022**

所涉及的活动范围覆盖

光学显微镜和数字显微镜的设计和制造

数字显微图像系统和扫描系统的开发

与 1 版本的适用性声明一致

该证书的有效期自 2025 年 06 月 16 日 至 2028 年 06 月 15 日 并须经过符合要求的监督审核保持有效  
版本号 1. 初始注册日期 2025 年 06 月 16 日

L. Moran

签署

Liz Moran

Business Manager

SGS United Kingdom Ltd

Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3BN, UK

t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com



本文件是真实的电子版证书, 仅供客户用于其商业用途, 客户可自行打印, 视同副本。本文件根据 Terms and Conditions | SGS 中认证服务通用条款的要求颁发, 请注意其中已包含的责任范围, 赔偿和司法管辖事项。本文件受 SGS 版权保护, 任何未经授权的对文件的内容或外观的变更, 伪造或篡改皆属非法。

第 1 页共 1 页

