

3.3 关于符合本国产品标准的说明函

致：平果市新安镇中心卫生院（平果市人民医院新安分院）（采购人名称）：

根据贵方发布的平果市新安镇中心卫生院（平果市人民医院新安分院）医疗设备一批（项目名称）谈判文件及相关法律法规的规定，我方作为本项目的供应商，现就我方所投产品属于“本国产品”事宜，郑重说明如下：

一、 产品基本信息

产品一：

产品名称：数字化X线摄影（DR）

品牌：深图

规格型号：SONTU300-Mars（E）-C

制造商名称：深圳市深图医学影像设备有限公司

产品二：

产品名称：数字式十二导心电图机

品牌：邦健

规格型号：ECG-1220

制造商名称：深圳邦健生物医疗设备股份有限公司

产品三：

产品名称：彩色多普勒超声诊断仪

品牌：超研

规格型号：Apogee K20

制造商名称：汕头市超声仪器研究所股份有限公司

二、 本国产品认定依据

根据《中华人民共和国政府采购法》及相关实施条例，以及《政府采购进口产品管理办法》的规定，我方所投产品完全符合“本国产品”的认定标准，具体依据如下：

1. **产品在中国境内生产制造：**该产品由制造商在中华人民共和国境内（不包括港澳台地区）的生产基地完成全部制造工序。
2. **关键部件国产化率达标：**该产品生产使用的原材料及关键零部件，在中国境内均可获取，且符合招标文件及国家相关产业政策要求。
3. **完全知识产权：**该产品具有完全自主知识产权，或已获得合法的知识产权授权，不存在知识产权纠纷。

三、 承诺声明

我方承诺：

1. 以上说明内容真实、准确、完整，无任何虚假陈述。
2. 我方所投产品不属于进口产品，未通过海关报关验放进入中国境内。
3. 若我方中标，将严格按照投标文件承诺提供上述本国产品，不以进口产品替代。

四、 随附证明材料

为证明上述说明的真实性，我方随本说明函附上以下证明材料：

1. 产品制造商营业执照副本；
2. 产品境内生产制造的相关证明；

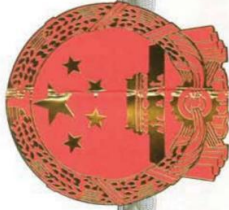
若我方提供的说明函内容不实，我方愿意承担由此产生的一切法律责任，并接受财政部门及采购人的相关处理。

特此说明。

供应商名称（电子签章）：广西康兴睿医疗器械有限公司

日期：2026 年 08 月 21 日

3.3.1 SONTU300-Mars (E) -C 数字化摄影 X 射线机 (制造商: 深圳市深图医学影像设备有限公司)

				营业执照			
						统一社会信用代码 914403006894188017	
名称 深圳市深图医学影像设备有限公司		成立日期 2009年06月10日		住所 深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼101		登记机关 2025年11月17日 	
重要提示 1. 商事主体的经营范围由章程确定。经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目，取得许可审批文件后方可开展相关经营活动。 2. 商事主体经营范围和许可审批项目等有关企业信用事项及年报信息和其他信用信息，请登录左下角的国家企业信用信息公示系统或扫描右上方的二维码查询。 3. 各类商事主体每年须于成立周年之日起两个月内，向商事登记机关提交上一自然年度的年度报告。企业应当按照《企业信息公示暂行条例》第十条的规定向社会公示企业信息。							

国家市场监督管理总局监制

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：粤深食药监械经营备20150323号

企业名称	深圳市深图医学影像设备有限公司
统一社会信用代码	914403006894188017
法定代表人	王益民
企业负责人	王益民
住 所	广东省深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼101
经营方式	批零兼营
经营场所	广东省深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼101
库房地址	广东省深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼101
经营范围	全部二类医疗器械（不含体外诊断试剂）



备案部门（公章备案业务专用章）市场监督管理局

备案日期：2026年01月15日



医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20091718号

统一社会信用代码：914403006894188017

企业名称：深圳市坪山区安图医学影像设备有限公司

法定代表人：王益民

住所：深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号
深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号
深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号

企业负责人：王益民

生产地址：深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号
深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号
深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号

生产范围：II类、III类06医用成像器械。

许可期限：自 2023 年 09 月 10 日

发证部门：

至 2028 年 09 月 09 日

发证日期：

2026 年 01 月 15 日



广东省药品监督管理局



医疗器械经营许可证



许可证编号：粤深食药监械经营许20250428号

统一社会信用代码：914403006894188017

企业名称：深圳市深图医学影像设备有限公司

法定代表人：王益民

住所：广东省深圳市福田区坑梓街道金沙社区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼101

企业负责人：王益民

经营场所：广东省深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼101-1

经营方式：批发

库房地址：广东省深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼101-2

经营范围：2002版目录：6820，6821，6822，6823，6840（体外诊断试剂除外），6870，以上类别中包含的植入和介入类产品除外，以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外；2017版目录：01，06，07，10，21，22，以上类别中包含的植入和介入类产品除外，以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外



许可期限：自 2026 年 01 月 14 日

发证部门：深圳市市场监督管理局

至 2030 年 05 月 21 日

发证日期：2026 年 01 月 14 日



辐射安全许可证

根据《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》等法律法规的规定，经审查准予在许可种类和范围内从事活动。

单位名称：深圳市深图医学影像设备有限公司

统一社会信用代码：914403006894188017

地址：深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼101、202

法定代表人：王益民

证书编号：粤环辐证[B0270]

种类和范围：生产、销售、使用Ⅲ类射线装置（具体范围详见副本）。

有效期至：2030年06月05日



发证机关：深圳市生态环境局



发证日期：2025年09月22日

中华人民共和国生态环境部监制

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20212061786

注册人名称	深圳市深图医学影像设备有限公司
注册人住所	深圳市坪山新区坑梓街道金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼101、102、202
生产地址	深圳市坪山新区坑梓街道金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼101、102、202
产品名称	数字化摄影X射线机
型号、规格	SONTU300-Mars-H、SONTU300-Mars-J、SONTU300-Mars-O
结构及组成	产品主要由高压发生器（SONTU50-URF N80）、X射线管组件（E7252X或E7254FX）、限束器（INNOVA C20）、平板探测器（SONTU50-4343S-C或SONTU50-4343W-C）、一体化工作站系统软件（SONTU Smart-DR）、摄影机架（SONTU50-J2B）、滤线栅、电离室、高压电缆组成。
适用范围	用于对患者的常规摄影，获得单幅影像供临床诊断用。
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：2021年12月23日
有效期至：2026年12月22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：粤械注准20212061786

产品名称	数字化摄影X射线机
变更内容	1、结构及组成由“产品主要由高压发生器（SONTU50-URF N80）、X射线管组件（E7252X或E7254FX）、限束器（INNOVA C20）、平板探测器（SONTU50-4343S-C或SONTU50-4343W-C）、一体化工作站系统软件（SONTU Smart-DR）、摄影机架（SONTU50-J2B）、滤线栅、电离室、高压电缆组成。”变更为“产品主要由高压发生器（SONTU50-URF N80）、X射线管组件（E7252X 或 E7254FX）、限束器（INNOVA C20）、平板探测器（SONTU50-4343S-C 或 SONTU50-4343W-C）、一体化工作站系统软件（SONTU-iVision）、摄影机架（SONTU50-J2B）、滤线栅、电离室（选配）、高压电缆组成。” 2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共19页）。
备注	本文件与“粤械注准20212061786”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2025 年 02 月 10 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：粤械注准20212061786

产品名称	数字化摄影X射线机
变更内容	1、注册人住所由“深圳市坪山新区坑梓街道金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼101、102、202”变更为“深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼101、202”。 2、生产地址由“深圳市坪山新区坑梓街道金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼101、102、202”变更为“深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼101、202”。
备注	本文件与“粤械注准20212061786”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期： 2025 年 02 月 18 日

广东省药品监督管理局
医疗器械注册专用章



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20212061786

产品名称	数字化摄影X射线机
变更内容	1、型号、规格由“SONTU300-Mars-H、SONTU300-Mars-J、SONTU300-Mars-O”变更为“SONTU300-Mars(E)-A/SONTU300-Mars(E)-B/SONTU300-Mars(E)-C”。 2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共1页）。
备注	本文件与“粤械注准20212061786”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2025 年 05 月 08 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：粤械注准20212061786

产品名称	数字化摄影X射线机
变更内容	1、注册人住所由“深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼101、202”变更为“深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼101”。 2、生产地址由“深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼101、202”变更为“深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼101”。
备注	本文件与“粤械注准20212061786”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期： 2026 年 02 月 26 日



3.3.2 ECG-1220 数字式十二导心电图机（制造商：深圳邦健生物医疗设备股份有限公司）

	
营 业 执 照 （副本）	
统一社会信用代码 91440300279256539X	
名 称	深圳邦健生物医疗设备股份有限公司
主 体 类 型	非上市股份有限公司
住 所	深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路16-1号
法 定 代 表 人	陈俊
成 立 日 期	1996年07月15日
重 要 提 示 1、商事主体的经营范围由章程确定。经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目，取得许可审批文件后方可开展相关经营活动。 2、商事主体经营范围和许可审批项目等有关事项及年报信息和其他信用信息，请登录深圳市市场和质量监督管理委员会商事主体信用信息公示平台（网址： http://www.szcredit.com.cn ）或扫描执照的二维码查询。 3、商事主体须于每年1月1日-6月30日向商事登记机关提交上一年度的年度报告。商事主体应当按照《企业信息公示暂行条例》等规定向社会公示商事主体信息。	
	
登 记 机 关 	
2017 年 01 月 04 日	

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：粤深食药监械经营备20162354号

企业名称	深圳邦健生物医疗设备股份有限公司
统一社会信用代码	91440300279256539X
法定代表人	陈俊
企业负责人	陈俊
住 所	深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路16-1号
经营方式	批零兼营
经营场所	深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路16-1号B栋8层
库房地址	广东省深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路16-1号A栋3层305
经营范围	2002版目录：6801，6802，6803，6804，6805，6806，6807，6808，6809，6810，6812，6813，6815，6816，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6828，6830，6831，6832，6833，6834，6840（体外诊断试剂除外），6841，6845，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870，以上类别中包含的植入和介入类产品除外，以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外；2017版目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，14，15，16，17，18，19，20，21，22，以上类别中包含的植入和介入类产品除外，以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外



备案部门：（公章备案业务专用章）市场监督管理局
(1-1)
备案日期：2023年06月4日 10:50:59



医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20010081号 统一社会信用代码：91440300279256539X

企业名称：深圳邦健生物医疗设备股份有限公司 法定代表人：陈俊

住 所：深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路16-1号 企业负责人：陈俊

生产地址：深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路16-1号A栋2-4层

生产范围：新版：II类18妇产科、辅助生殖和避孕器械，II类21医用软件，II类07医用诊断和监护器械。

许可期限：自 2024 年 09 月 24 日 发证部门：广东省药品监督管理局
至 2029 年 09 月 23 日 发证日期：2024 年 08 月 12 日





医疗器械生产许可证

(副本)

许可证编号：粤食药监械生产许20010081号

统一社会信用代码：91440300279256539X

发证部门：广东省药品监督管理局

2024 年 08 月 12 日

企业名称：深圳邦健生物医疗设备股份有限公司

法定代表人：陈俊

企业负责人：陈俊

住 所：深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路16-1号

生产地址：深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路16-1号A栋2-4层

生产范围：新版：II类18妇产科、辅助生殖和避孕器械，II类21医用软件，II类07医用诊断和监护器械。

许可期限：自 2024 年 09 月 24 日

至 2029 年 09 月 23 日

变更内容：
年 月 日
变更内容：
年 月 日
变更内容：
年 月 日

变更内容：
年 月 日
变更内容：
年 月 日
变更内容：
年 月 日



医疗器械经营许可证



许可证编号：粤深食药监械经营许20200128号 统一社会信用代码：91440300279256539X

企业名称：深圳邦健生物医疗设备股份有限公司 法定代表人：陈俊

住所：深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路16-1号 企业负责人：陈俊

经营场所：广东省深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路16-1号B栋8层 经营方式：批发

库房地址：广东省深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路16-1号A栋3层305

经营范围：2002版目录：6821，6822，6823，6825，6830，6845，6854，以上类别中包含的植入和介入类产品除外；以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外；2017版目录：01，05，06，07，08，09，10，14，15，16，17，18，22，以上类别中包含的植入和介入类产品除外；以上类别中包含的角膜接触镜产品除外，以上类别中包含的助听器产品除外



许可期限：自 2025 年 01 月 06 日 至 2030 年 03 月 23 日 发证部门：深圳市市场监督管理局

发证日期：2025 年 01 月 06 日

证照有效期：2030-03-23

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20172070586

注册人名称	深圳邦健生物医疗设备股份有限公司
注册人住所	深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路 16-1 号
生产地址	深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路 16-1 号 A 栋 2-4 层
产品名称	数字式十二道心电图机
型号、规格	ECG-1210, ECG-1220
结构及组成	主要由主机、患者电缆（外购）、肢电极（外购）和胸电极（外购）组成。
适用范围	用于提取人体的心电波群，供临床诊断和研究。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	原产品注册证号：粤械注准 20172210586。

审批部门：广东省药品监督管理局

(审核部门盖章)

批准日期：2022 年 04 月 21 日

生效日期：2022 年 04 月 21 日

有效期至：2027 年 04 月 20 日

营业执照

统一社会信用代码

91440500455942801T

名称 汕头市超声仪器研究所股份有限公司

类型 股份有限公司(上市)

法定代表人 李德来

经营范围

研制、生产、销售各种超声电子仪器、X射线设备及有关设备、以及上述产品的配套设备、(医疗超声生产、医疗器械经营)、超声诊断仪、超声仪器、X射线设备及有关设备的技术咨询服务、技术进出口、超声进出口、超声零件、超声附件、B型医用超声诊断仪、超声检测仪器维修服务。(另外经营住所：汕头市龙江路3号，汕头高新区科技信息6号茶业信息大厦7804-2)(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)

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

注册资本 人民币肆亿贰仟捌佰叁拾贰万玖仟陆佰叁拾捌

元

成立日期 1982年11月15日

住所 汕头市金砂路77号(一照多址)

登记机关

2026年05月29日

第二类医疗器械经营备案凭证

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号：粤汕食药监械经营备20190026号

企业名称	汕头市超声仪器研究所股份有限公司
法定代表人	李德来
企业负责人	李德来
经营方式	批零兼营
住 所	汕头市金砂路77号
经营场所	汕头市金砂路77号
库房地址	汕头市金砂路77号
经营范围	 2002年分类目录：6821,6823,6825,6826,6830,6831,6840（诊断试剂除外）,6854,6855,6858,6864,6870

备案部门（公章）
备案日期：2020年10月21日



医疗器械生产许可证

供“项目编号: B57C2026-J1-230102-GXCH”投标使用

供“项目编号: B57C2026-J1-230102-GXCH”投标使用

医疗器械生产许可证

许可编号: 粤食药监械生产许20010095号

统一社会信用代码: 91440500455942803T

企业名称: 汕头市超声仪器研究所股份有限公司

法定代表人: 李德来

住所: 广东省汕头市金砂路77号

企业负责人: 李德来

生产地址: 广东省汕头市金砂路77号、广东省汕头市龙江路3号

生产范围: 新版: I类、II类、III类医用成像器械、II类21医用软件

许可期限: 自 2024年06月10日 至 2029年06月09日

发证部门: 广东省药品监督管理局

发证日期: 2024年04月03日

9.3.3 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20222061799

注册人名称	汕头市超声仪器研究所股份有限公司
注册人住所	汕头市金砂路77号
生产地址	广东省汕头市龙江路3号
产品名称	全数字彩色多普勒超声诊断系统
型号、规格	Apogee C10、Apogee C20、Apogee C30、Apogee C50、Apogee K10、Apogee K20、Apogee K30、Apogee K50、Apogee U10、Apogee U20、Apogee U30、Apogee U50
结构及组成	由主机、显示器、探头（可选配C3LC、L5LC、L8LC、L8LD、L10LC、L10LD、P3FC、V6LC、V6LD、C5LF、C5LG、ECBP、ECBP-1、C6LC、C6LF、P5FC、V6LF、V6LG、C3LB、C3LD、P3FD、P5FD、P8FC、L14LC）和脚踏开关（选购）组成。
适用范围	适用于临床超声诊断检查。
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：2022-11-18

生效日期：2022-11-18

有效期至：2027-11-17

