

二、《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. 彩色多普勒超声诊断仪 MyLabA50，生产厂为百胜医疗科技（江苏）有限公司，厂址为江苏省镇江市丹阳市鱼跃生命科学产业园（百胜路1号）9号楼1楼105室、106室。彩色多普勒超声诊断仪 MyLabA50的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ /（规定比例）³。彩色多普勒超声诊断仪 MyLabA50的 /（关键组件）⁴在中国境内生产。彩色多普勒超声诊断仪 MyLabA50的 /（关键工序）⁵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）：广西辰良医疗设备有限公司

日期：2026 年 9 月 2 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。



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20252061149

注册人名称	百胜医疗科技（江苏）有限公司
注册人住所	江苏省镇江市丹阳市鱼跃生命科学产业园（百胜路1号）9号楼1楼
生产地址	江苏省镇江市丹阳市鱼跃生命科学产业园（百胜路1号）9号楼1楼105室、106室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	超声诊断仪
型号、规格	MyLabA50 elite, MyLabA50 Pro, MyLabA50 Plus, MyLabA50, MyLabA50 eXP, MyLabA50-eHD, MyLabA50 SD, MyLabA50 LY
结构及组成	超声诊断仪由超声主机（包括台车、控制面板、触摸屏）、探头、显示器、ECG 导联线、三控脚踏开关、电源线和系统软件（发布版本 27）组成。探头至少选配一把，可配置的超声探头型号如下：C 1-8E 凸阵探头，mC 3-11 微凸探头，E 3-12 腔内凸阵探头，TLC 3-13 腔内凸阵和线阵探头，L 3-11 线阵探头，L 3-15E 线阵探头，L 8-24 线阵探头，P 1-5E 相控阵探头，P 2-9 相控阵探头，SB2C4 1 容积凸阵探头，2CWL 笔式探头，5CWL 笔式探头。
适用范围	在医疗机构中，用于临床超声诊断检查，各探头临床应用见产品技术要求附录 B 表 3 探头的临床应用。



附 件	产品技术要求
其他内容	
备 注	



江苏省药品监督管理局

批准日期：2025 年 06 月 27 日
生效日期：2025 年 06 月 27 日
有效期至：2030 年 06 月 26 日



仅供于梧州市妇幼保健院使用