

九、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，本公司提供的以下产品属于本国产品。具体情况如下：

1. （根管综合治疗仪 Meta Endo- I ），生产厂为（长沙得悦科技发展有限公司），厂址为（长沙市岳麓区谷苑路 229 号麓谷国际工业园 A3 栋 4 楼 1、3、4 层）。（根管综合治疗仪）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（根管综合治疗仪）的（关键组件）在中国境内生产。（根管综合治疗仪）的（关键工序）在中国境内完成

2. 三维打印机 AccuFab-F1，生产厂为先临三维科技股份有限公司厂址为浙江省杭州市萧山区闻堰街道三江汇谷 9-5-2。AccuFab-F1 三维打印机的中国境内生产的组件成本占比 $\geq 90\%$ AccuFab-F1 三维打印机的核心板、DLP 光源、Z 轴、树脂槽、打印平台、电源适配器、USB 线及配套软件组件均在中国境内生产。AccuFab-F1 三维打印机的核心板、DLP 光源、Z 轴、树脂槽、打印平台、电源适配器、USB 线及配套软件组件均在中国境内完成

本公司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。

投标人名称(电子签章)：广西淳雅贸易有限公司

日期：2026 年 9 月 4 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。。

1.附厂家出具的关于符合本国产品标准的声明函原件扫描件

Denjoy®

根管综合治疗仪 Meta Endo-I 符合国家 标准声明函

本公司【长沙得悦科技发展有限公司】郑重声明，本产品符合现行国家标准、行业标准。清单如下的强制标准和行业标准。结构特征、技术原理、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围一致。

- 1、本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求。
- 2、本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求；依据 2017 年版《医疗器械分类目录》和产品自身特性进行研究分析，本产品属于Ⅱ类产品，17 口腔科器械 01 口腔诊察设备 02 牙髓活力测试设备（17-01-02）和 17 口腔科器械 03 口腔治疗设备 09 根管治疗设备（17-03-09），管理类别为Ⅱ类。按是否需要能（电）源分类，属有源医疗器械产品。
- 3、本产品符合现行国家标准、行业标准。引用标准的清单如下：

GB/T 191-2008	包装储运图示标志
GB 9706.1-2020	医用电气设备 第1部分：安全通用要求
GB/T 14710-2009	医用电器环境要求及试验方法
YY/T 0466.1-2016	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号
YY 9706.102-2021	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求
并列标准：电磁兼容 要求和试验	
GB 9706.260-2020	医用电气设备第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能 专用要求
YY1045-2021	牙科学 手机和马达
YY/T 1684-2020	牙科学 牙根尖定位仪
YY/T 1602-2018	牙科学 根管预备机
YY/T 1692-2020	牙科学 热熔牙胶充填机

长沙得悦科技发展有限公司

中国，湖南省，长沙高新开发区谷苑路 229 号湖南麓谷国际医疗器械产业园 A4 栋 4 楼

联系电话：0731-88995948 传真：0731-88995946 全国统一服务热线：400-686-4788

www.denjoy.cn 邮编：410205 售后单位：长沙得悦科技发展有限公司（全国统一）

GB/T 42061—2022/ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

YY/T 42062—2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》

YY/T 0664—2008《医疗器械软件 软件生存周期过程》

YY/T 1474—2016《医疗器械可用性工程对医疗器械的应用》

医疗器械说明书和标签管理规定（总局令第6号）

国家食品药品监督管理总局令第15号《医疗器械分类规则》

《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（2022年修订版）

中华人民共和国主席令第53号《中华人民共和国网络安全法》

国家食品药品监督管理总局通告2017年第13号《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》

《根管预备机注册审查指导原则》

《牙根尖定位仪注册技术审查指导原则》

4、本公司所提交资料绝对真实，绝无虚假。若有不实愿承担由此带来的相应法律责任。

企业名称（盖章）



统一社会信用代码：914301007580064578

2026 年 08 月 28 日

长沙得悦科技发展有限公司

中国，湖南省，长沙高新开发区谷苑路 229 号湖南麓谷国际医疗器械产业园 A4 栋 4 楼

联系电话：0731-88995948 传真：0731-88995946 全国统一服务热线：400-686-4788

www.denjoy.cn 邮编：410205 售后单位：长沙得悦科技发展有限公司（全国统一）

关于符合本国产品标准的声明函【如适用】

关于符合本国产品标准的声明函（货物）

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. AccuFab-F1 三维打印机，生产厂为先临三维科技股份有限公司，厂址为浙江省杭州市萧山区闻堰街道三江汇谷 9-5-2。AccuFab-F1 三维打印机的中国境内生产的组件成本占比 $\geq 90\%$ 。AccuFab-F1 三维打印机的核心板、DLP 光源、Z 轴、树脂槽、打印平台、电源适配器、USB 线及配套软件组件均在中国境内生产。AccuFab-F1 三维打印机的核心板、DLP 光源、Z 轴、树脂槽、打印平台、电源适配器、USB 线及配套软件组件均在中国境内完成。

本公司（单位）提供上述符合本国产品标准的产品成本之和占本公司（单位）提供的全部产品成本之和的比例达到 90%。

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：（公章）

日期： 年 月 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。