四、关于符合本国产品标准的声明函或有关证明文件

1）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. 胃肠电图仪（规格型号：EGEG-8D），生产厂为 合肥凯利光电科技有限公司，厂址为 合肥市高新区天达路 71 号华亿科学园 E1 栋 4F 。胃肠电图仪（规格型号：EGEG-8D）的中国境内生产的组件成本占比≥ 98% 。胃肠电图仪（规格型号：EGEG-8D）的 胃肠电图仪数据采集软件 在中国境内生产。胃肠电图仪（规格型号：EGEG-8D）的 焊接与组装 在中国境内完成。

2. 胃动力治疗仪（规格、型号：YM-W），生产厂为 合肥凯利光电科技有限公司，厂址为 合肥市高新区天达路 71 号华亿科学园 E1 栋 4F 。胃动力治疗仪（规格、型号：YM-W）的中国境内生产的组件成本占比≥ 98% 。胃动力治疗仪（规格、型号：YM-W）的 胃动力治疗仪实时控制系统 在中国境内生产。胃动力治疗仪（规格、型号：YM-W）的 焊接与组装 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）：广西华顺医疗器械有限公司

日期： 2026 年 8 月 24 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。

2）符合本国产品标准有关证明文件

胃肠电图仪检验报告

CMA 2012120101H

AH2015—QZ0021

检验报告

产品名称: 胃肠电图仪

受检单位: 合肥凯利光电科技有限公司

委托单位: 合肥凯利光电科技有限公司

检验类别: 注册检验

安徽省医疗器械检测中心

安徽省医疗器械检测中心

检 验 报 告

AH2015—QZ0021
共 11 页 第 页

产品名称	胃肠电图仪	型号规格	EGEG-8D
		商 标	凯利
原编号或生产日期	2014 年 12 月	检验类别	注册检验
生产单位	合肥凯利光电科技有限公司	样品等级	合格品
委托单位	合肥凯利光电科技有限公司	送样日期	2015 年 1 月 [illegible] 日
抽样地点	/	送 样 者	合肥凯利光电科技有限公司
样品数量	3 台（备样 2 台） QZ0021-1#	检验项目	全性能检验
样品基数	10 台	其 它	/
检验依据	GB9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》；GB/T14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》；医疗器械注册产品技术要求《胃肠电图仪》		
检验结论	依据医疗器械注册产品技术要求《胃肠电图仪》对 EGEG-8D 型胃肠电图仪进行全性能检验，检验结果合格。 签发日期 2015 年 2 月 [illegible] 日		
备注			

批准：吴永东 审核：徐 [illegible] 主检：张 [illegible]

安徽省医疗器械检测中心

检 验 报 告

AH2015-QZ0021

（一）、常温性能检验

序号	检验项目	技术要求		检验结果		单项结论
1	外观	a）仪器外观应整洁，色泽均匀，无伤痕、划痕等缺陷。 b）仪器上的文字和标志清晰可见。 c）仪器控制部件如按键开关、电源开关等应灵活可靠，紧固部分无松动。 d）仪器外壳油漆无龟裂、无剥落现象。		符合要求		合格
2	性能	输入阻抗	≥5MΩ	最小	>5MΩ	合格
		灵敏度	输入端输入 30μV,0.05Hz 的正弦波信号，其输出读数应为 30μV±1.5μV。	最大	31.0μV	
				最小	29.9μV	
		精确度	输入端输入 150μV,0.05Hz 的正弦波信号，其输出读数应为 150μV±7.5μV。	最大	150.9μV	
				最小	145.2μV	
		抗干扰能力	对工作频率 0.05Hz(周期 20 秒)的干扰 CMRR≥70dB	197.5dB		
		道间干扰	CMRR≥50dB	194.0dB		
		频率特性	胃电:0.025Hz～0.067Hz	0.025Hz～0.067Hz		
			肠电: 0.025Hz～0.33Hz	0.025Hz～0.33Hz		
		噪声	胃肠电部分:输入端对地短路,在计算机上显示的幅值读数应小于 3μV$_{P-P}$。	最大	0.2μV$_{P-P}$	
				最小	0.1μV$_{P-P}$	

（二）环境试验

序号	检验项目		技术要求		检验结果		单项结论
3	额定工作低温试验	温度： 5℃ 持续时间：1h； 通电加载	输入阻抗	≥5MΩ	最小	>5MΩ	合格
			灵敏度	输入端输入 30μV,0.05Hz 的正弦波信号,其输出读数应为 30μV±1.5μV。	最大	30.9μV	
					最小	29.9μV	
			精确度	输入端输入 150μV,0.05Hz 的正弦波信号,其输出读数应为 150μV±7.5μV。	最大	148.9μV	
					最小	145.1μV	
			抗干扰能力	对工作频率 0.05Hz(周期 20 秒)的干扰 CMRR≥70dB	189.5dB		
			道间干扰	CMRR≥50dB	188.0dB		
			频率特性	胃电:0.025Hz～0.067Hz	0.025Hz～0.067Hz		
				肠电: 0.025Hz～0.33Hz	0.025Hz～0.33Hz		
			噪声	胃肠电部分:输入端对地短路,在计算机上显示的幅值读数应小于 3μV$_{P-P}$。	最大	0.3μV$_{P-P}$	
					最小	0.1μV$_{P-P}$	

CMA
2015171450S

检 验 报 告

报告编号：20150194

委 托 方　合肥凯利光电科技有限公司

样品名称　胃肠电图仪

型　　号　EGEG-8D

检验类别　注册检验（√）

注册补充检验（--）

其他检验（--）

检验报告专用章

国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心

注 意 事 项

一、报告无本检验机构“检验报告专用章”或本机构公章无效。

二、本报告未经本检验机构书面批准不得部分复制（全文复制除外）。

三、复制报告未重新加盖检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。

四、报告无主检、审核、批准人签字无效。

五、报告涂改无效。

六、对检验报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内向检验单位书面提出，逾期不予受理。

七、检验结论仅对检验样品有效。

地　　址：武汉市东湖高新技术开发区高新大道 666 号 G 区

电　　话：027-86786705；86792293；86777791

传　　真：027-86786706

邮政编码：430075

国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告 首 页

报告编号： 20150194　　共 页；第 页

样品名称	胃肠电图仪 送样（√）　抽样（/）	样品编号	/
商　　标		型号规格	EGEG-8D
委托方	合肥凯利光电科技有限公司	检验类别	注册检验
委托方地址	合肥市高新区天达路 71 号华亿科学园 E1 栋 4F	产品编号 / 批号	E141256B
生产单位	合肥凯利光电科技有限公司	抽样单编号	/
受检单位	合肥凯利光电科技有限公司	生产日期	2014 年 12 月 16 日
抽样单位	/	样品数量	1 台
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	本中心试验室
收样日期	2015 年 01 月 19 日	检验日期	2015-01-21～2015-04-23
检验项目	YY0505 全项目，项目的具体内容见“3 试验结果概述”		
检验依据	YY0505-2012 《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》		
检验结论	**被检样品符合 YY0505-2012 的标准要求** （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期 2015 年 4 月 28 日		
备注	1) 报告中“/”表示此项空白，“—”表示不适用，“*”表示此项经整改后复测合格。 2) 受检样品按 GB4824 分类为 1 组 A 类设备。		

批 准：王勃信　　审 核：张志扬　　检 验：胡清

职 务：副主任　　复 核：[illegible]副主任

*注：本报告只对受检样品负责

2012171450S

检 验 报 告

报告编号：20150197

委 托 方 合肥凯利光电科技有限公司

样品名称 胃动力治疗仪

型 号 YM-W

检验类别 注册检验（√）

注册补充检验（——）

其他检验（——）

国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心

国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心

检 验 报 告 首 页

报告编号：20150197　　共 35 页；第 1 页

样品名称	胃动力治疗仪 送样（√）　抽样（/）	样品编号	/
商　　标	[redacted]	型号规格	YM-W
委托方	合肥凯利光电科技有限公司	检验类别	注册检验
委托方地址	合肥市高新区天达路 71 号华亿科学园 E1 栋 4F	产品编号 / 批号	Y141228X
生产单位	合肥凯利光电科技有限公司	抽样单编号	/
受检单位	合肥凯利光电科技有限公司	生产日期	2014 年 12 月 18 日
抽样单位	/	样品数量	1 台
抽样地点	/	抽样基数	/
抽样日期	/	检验地点	本中心试验室
收样日期	2015 年 01 月 19 日	检验日期	2015-01-22~2015-02-09
检验项目	YY0505 全项目，项目的具体内容见“3 试验结果概述”		
检验依据	YY0505-2012 《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》		
检验结论	被检样品符合 YY0505-2012 的标准要求 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期 2015 年 02 月 10 日		
备注	报告中“/”表示此项空白，“—”表示不适用，“*”表示此项经整改后复测合格。 受检样品按 GB4824 分类为 I 组 A 类设备。		

批 准：王[illegible]　　审 核：徐扬　　检 验：[illegible]

职 务：副主任　　复 核：[illegible]

*注：本报告只对受检样品负责