一、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.注射泵（三类设备）BeneFusion uSP，生产厂为深圳迈瑞科技有限公司，厂址为深圳市光明新区南环大道1203号2号楼6楼。 注射泵（三类设备）BeneFusion uSP的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。 注射泵（三类设备）BeneFusion uSP的（关键组件） 在中国境内生产。 注射泵（三类设备）BeneFusion uSP的（关键工序）在中国境内完成。

2. 呼吸机（大无创)RN 90Pro，生产厂为东莞融听医疗科技有限公司，厂址为广东省东莞市石龙镇西湖温泉南路23号1号楼101室。 呼吸机（大无创)RN 90Pro的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。 呼吸机（大无创)RN 90Pro的（关键组件）在中国境内生产。 呼吸机（大无创)RN 90Pro的（关键工序）在中国境内完成。

3.呼吸机（有创)SV300，生产厂为深圳迈瑞科技有限公司，厂址为深圳市光明新区南环大道1203号2号楼6楼。 呼吸机（有创)SV300的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。呼吸机（有创)SV300的（关键组件） 在中国境内生产。 呼吸机（有创)SV300的（关键工序）在中国境内完成。

4.除颤仪BeneHeart D20，生产厂为深圳迈瑞科技有限公司，厂址为深圳市光明新区南环大道1203号2号楼6楼。 除颤仪BeneHeart D20的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。除颤仪BeneHeart D20的（关键组件） 在中国境内生产。除颤仪BeneHeart D20的（关键工序）在中国境内完成。

5.遥测心电监护仪(一拖十）HPMS112，生产厂为哈尔滨铂云医疗器械有限公司，厂址为哈尔滨经开区哈平路集中区黄海路25号一栋厂房1楼西侧。 遥测心电监护仪(一拖十）HPMS112的中国境内生产的遥测心电监护仪(一拖十）HPMS112的（关键组件） 在中国境内生产。 遥测心电监护仪(一拖十）HPMS112的（关键工序）在中国境内完成。

6.心电监护仪ePM10M，生产厂为深圳迈瑞科技有限公司，厂址为深圳市光明新区南环大道1203号2号楼6楼。 心电监护仪ePM10M的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例

）。 心电监护仪ePM10M的（关键组件） 在中国境内生产。 心电监护仪ePM10M的（关键工序）在中国境内完成。

7.输液泵（单道）（三类设备）BeneFusion uVP，生产厂为深圳迈瑞科技有限公司，厂址为深圳市光明新区南环大道1203号2号楼6楼。 输液泵（单道）（三类设备）BeneFusion uVP的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。 输液泵（单道）（三类设备）BeneFusion uVP的（关键组件） 在中国境内生产。 输液泵（单道）（三类设备）BeneFusion uVP的（关键工序）在中国境内完成。

8.心电图机BeneHeart R30，生产厂为深圳迈瑞科技有限公司，厂址为深圳市光明新区南环大道1203号2号楼6楼。 注射泵心电图机BeneHeart R30的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。 心电图机BeneHeart R30的（关键组件） 在中国境内生产。 心电图机BeneHeart R30的（关键工序）在中国境内完成。

9.注射泵（双道）（三类设备）BeneFusion uDSP，生产厂为深圳迈瑞科技有限公司，厂址为深圳市光明新区南环大道1203号2号楼6楼。 注射泵（双道）（三类设备）BeneFusion uDSP的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。 注射泵（双道）（三类设备）BeneFusion uDSP的（关键组件） 在中国境内生产。 注射泵（双道）（三类设备）BeneFusion uDSP的（关键工序）在中国境内完成。

10.胎监中央监护系统（一拖六）MFM-CNS/F2，生产厂为深圳理邦精密仪器股份有限公司，厂址为深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路15号。 胎监中央监护系统（一拖六）MFM-CNS/F2的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。 胎监中央监护系统（一拖六）MFM-CNS/F2的（关键组件） 在中国境内生产。 胎监中央监护系统（一拖六）MFM-CNS/F2的（关键工序）在中国境内完成。

11.心电监护仪cMEC60，生产厂为深圳迈瑞科技有限公司，厂址为深圳市光明新区南环大道1203号2号楼6楼。 心电监护仪cMEC60的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。 注心电监护仪cMEC60的（关键组件） 在中国境内生产。心电监护仪cMEC60的（关键工序）在中国境内完成。

12.动态心电图仪(动态心电图工作站)MAECG-200 ，生产厂为北京麦迪克斯科技有限公司，厂址为北京市海淀区高里掌路1号院11号楼1层3单元 101 ，2层3单元201。 动态心电图仪(动态心电图工作站)MAECG-200 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。动态心电图仪(动态心电图工作站)MAECG-200 的（关键组件） 在中国境内生产。 动态心电图仪(动态心电图工作站)MAECG-200 的（关键工序）在中国境内完成。

13.胰岛素泵IP-101-II，生产厂为珠海福尼亚医疗设备有限公司，厂址为珠海市唐家港湾大道创新海岸科技一路18号福尼亚科技园。 胰岛素泵IP-101-II的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。 胰岛素泵IP-101-II的（关键组件） 在中国境内生产。胰岛素泵IP-101-II的（关键工序）在中国境内完成。

14.心电图机MECG-1000A，生产厂为北京麦迪克斯科技有限公司，厂址为北京市海淀区高里掌路I号院11号楼1层3单元 101 ，2层3单元201。 心电图机MECG-1000A的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。心电图机MECG-1000A的（关键组件） 在中国境内生产。 心电图机MECG-1000A的（关键工序）在中国境内完成。

15.血液透析设备（血透机）DBB-EXA ESS SA，生产厂为威高日机装（威海）透析机器有限公司，厂址为山东省威海市火炬高技术产业开发区威高路7号，血液透析设备（血透机）DBB-EXA ESS SA的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。 血液透析设备（血透机）DBB-EXA ESS SA的（关键组件） 在中国境内生产。 血液透析设备（血透机）DBB-EXA ESS SA的（关键工序）在中国境内完成。

16.血液透析设备（血滤机（双泵））7103072，生产厂为贝朗医疗（苏州）有限公司，厂址为深中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区长阳街128号。 血液透析设备（血滤机（双泵））7103072的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。血液透析设备（血滤机（双泵））7103072的（关键组件） 在中国境内生产。 血液透析设备（血滤机（双泵））7103072的（关键工序）在中国境内完成。

17.医用除锈仪CX-30，生产厂为山东新华医疗器械股份有限公司，厂址为山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园。 医用除锈仪CX-30的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。医用除锈仪CX-30的（关键组件） 在中国境内生产。 医用除锈仪CX-30的（关键工序）在中国境内完成。

18.脑涨落图仪SP03，生产厂为深圳市康立高科技有限公司，厂址为深圳市南山区西丽大勘工业二路11号E栋6楼。涨落图仪SP03的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。 涨落图仪SP03的（关键组件） 在中国境内生产。涨落图仪SP03的（关键工序）在中国境内完成。

19.脑波治疗仪（一拖四）Neuro-P，生产厂为南京蔚来思创科技有限公司，厂址为南京市雨花台区龙飞路 12 号 5 层 512 室。 脑波治疗仪（一拖四）Neuro-P的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。 脑波治疗仪（一拖四）Neuro-P的（关键组件） 在中国境内生产。脑波治疗仪（一拖四）Neuro-P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。

投标人名称(电子签章)：广东省科控仪器设备有限公司

日期：2026年11月25日

1. 供应商应当结合“竞标报价表”相关信息进行填写；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、制造商本国声明函

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. 注射泵 BeneFusion uSP，生产厂为深圳迈瑞科技有限公司，厂址为深圳市光明新区南环大道 1203 号 2 号楼 6 楼。 注射泵 BeneFusion uSP 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。 注射泵 BeneFusion uSP 的（关键组件）在中国境内生产。 注射泵 BeneFusion uSP 的（关键工序）在中国境内完成。

2. 注射泵 BeneFusion uDSP，生产厂为深圳迈瑞科技有限公司，厂址为深圳市光明新区南环大道 1203 号 2 号楼 6 楼。注射泵 BeneFusion uDSP 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。 注射泵 BeneFusion uDSP 的（关键组件）在中国境内生产。 注射泵 BeneFusion uDSP 的（关键工序）在中国境内完成。

3. 输液泵 BeneFusion uVP，生产厂为深圳迈瑞科技有限公司，厂址为深圳市光明新区南环大道 1203 号 2 号楼 6 楼。 输液泵 BeneFusion uVP 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。 输液泵 BeneFusion uVP 的（关键组件）在中国境内生产。 输液泵 BeneFusion uVP 的（关键工序）在中国境内完成。

4.呼吸机 SV300，生产厂为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司，厂址为深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层。 呼吸机 SV300 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。 呼吸机 SV300 的（关键组件）在中国境内生产。 呼吸机 SV300 的（关键工序）在中国境内完成。

5. 病人监护仪 ePM10M，生产厂为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司，厂址为深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层。 病人监护仪 ePM10M 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。 病人监护仪 ePM10M 的（关键组件）在中国境内生产。病人监护仪 ePM10M 的（关键工序）在中国境内完成。

6. 病人监护仪 cMEC60，生产厂为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司，厂址为深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层。 病人监护仪 cMEC60 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。 病人监护仪 cMEC60 的（关键组件）在中国境内生产。 病人监护仪 cMEC60 的（关键工序）在中国境内完成。

7. 体外除颤监护仪 BeneHeart D20，生产厂为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司，厂址为深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层。 体外除颤监护仪 BeneHeart D20 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。 体外除颤监护仪 BeneHeart D20 的（关键组件）在中国境内生产。 体外除颤监护仪 BeneHeart D20 的（关键工序）在中国境内完成。

8. 全数字多道心电图机 BeneHeart R30，生产厂为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司，厂址为深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层。 全数字多道心电图机 BeneHeart R30 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。 全数字多道心电图机

BeneHeart R30的（关键组件）在中国境内生产。 全数字多道心电图机 BeneHeart R30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（盖章）： 柳州开帆医疗器械销售有限公司

日期： 2026 年 11 月 14 日

注：

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。

关于本国产品比例的承诺函（如适用）

本公司（单位）郑重承诺，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）提供的符合本国产品标准的产品成本之和占提供的全部产品成本之和的比例达到80%以上。

本公司（单位）对上述承诺内容的真实性负责。如有虚假，愿承担相应法律责任。

公司（单位）名称（盖章）：柳州开飒医疗器械销售有限公司

日期：2026 年 11 月 14 日

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. （多参数监护仪），生产厂为（哈尔滨铂云医疗器械有限公司），厂址为（哈尔滨经开区哈平路集中区松花路 9 号中国云谷软件园 A5 栋 2 层东侧 ）。（多参数监护仪）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（多参数监护仪）的（主控板、心电采集模块、血氧采集模块、无创血压模块、电源模块等关键组件）在中国境内生产。（多参数监护仪）的（软件烧录、整机装配、整机综合性能测试、医用安规测试、通电老化、成品终检等关键工序）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（盖章）：哈尔滨铂云医疗器械有限公司

日期： 2026 年 11 月 12 日

注：

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。

关于本国产品比例的承诺函（如适用）

本公司（单位）郑重承诺，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）提供的符合本国产品标准的产品成本之和占提供的全部产品成本之和的比例达到80%以上。

本公司（单位）对上述承诺内容的真实性负责。如有虚假，愿承担相应法律责任。

公司（单位）名称（盖章）：哈尔滨铂云医疗器械有限公司

日期：2026 年 11 月 12 日

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）在本次投标中提供的以下产品属于本国产品，符合本国产品标准。具体情况如下：

1. 动态心电记录分析系统，生产厂为北京麦迪克斯科技有限公司，厂址为北京市海淀区高里掌路 1 号院 11 号楼 1 层 3 单元 101。该产品在中国境内生产，其中国境内生产的组件成本占比满足本国产品标准的相关规定（相关比例要求实施前，本栏可不填，故不填列）；动态心电记录分析系统的关键组件在中国境内生产；动态心电记录分析系统的关键工序在中国境内完成。该产品已取得北京市药品监督管理局核发的《中华人民共和国医疗器械注册证》（注册证编号：京械注准 20192070498，有效期至 2029 年 08 月 13 日）。

1. 数字心电图机，生产厂为北京麦迪克斯科技有限公司，厂址为北京市海淀区高里掌路 1 号院 11 号楼 1 层 3 单元 101。该产品在中国境内生产，其中国境内生产的组件成本占比满足本国产品标准的相关规定（相关比例要求实施前，本栏可不填，故不填列）；数字心电图机的关键组件在中国境内生产；数字心电图机的关键工序在中国境内完成。该产品已取得北京市药品监督管理局核发的《中华人民共和国医疗器械注册证》（注册证编号：京械注准 20202070351，有效期至 2030 年 09 月 17 日）。

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）：北京麦迪克斯科技有限公司

日期：2026 年 11 月 11 日

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. （血液透析设备），生产厂为（威高日机装（威海）透析机器有限公司），厂址为（山东省威海市火炬高技术产业开发区威高路 7-2 号）。（血液透析设备）的中国境内生产的组件成本占比≥（85%）。（血液透析设备）的（关键组件）在中国境内生产。（血液透析设备）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（盖章）：威高日机装(威海)透析机器有限公司

日期：2026 年 11 月 17 日

注：

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。

关于本国产品比例的承诺函（如适用）

本公司（单位）郑重承诺，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）提供的符合本国产品标准的产品成本之和占提供的全部产品成本之和的比例达到80%以上。

本公司（单位）对上述承诺内容的真实性负责。如有虚假，愿承担相应法律责任。

公司（单位）名称（盖章）：威高日机装(威海)透析机器有限公司

日期：日期： 2026 年 11 月 17 日

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. 胰岛素泵 IP-101-II，生产厂为珠海福尼亚医疗设备有限公司，厂址为珠海市唐家湾大道创新海岸科技一路18号福尼亚科技园。 胰岛素泵 IP-101-II 的中国境内生产的组件成本占比≥85%。 胰岛素泵 IP-101-II 的（关键组件）在中国境内生产。 胰岛素泵 IP-101-II 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（盖章）： 珠海福尼亚医疗设备有限公司

日期： 2026 年 11 月 12 日

注：

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。

关于本国产品比例的承诺函（如适用）

本公司（单位）郑重承诺，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）提供的符合本国产品标准的产品成本之和占提供的全部产品成本之和的比例达到80%以上。

本公司（单位）对上述承诺内容的真实性负责。如有虚假，愿承担相应法律责任。

公司（单位）名称（盖章）：珠海福尼亚医疗设备有限公司

日期：2026 年 11 月 12 日

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. （血液透析设备：血滤机（双泵））， 生产厂为（贝朗医疗（苏州）有限公司），厂址为（中国（苏州）自由贸易试验区苏州片区苏州工厂园区长阳街 128 号）。 （血滤机）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。 （血滤机）的（关键组件）在中国境内生产。 （血滤机）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（盖章）： 贝朗医疗（苏州）有限公司

日期： 2026 年 11 月 12 日

注：

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。

国产产品声明函（医用器械除锈仪）

致：大化瑶族自治县人民医院（采购单位）

本单位山东新华医疗器械股份有限公司（公司全称）就本次投标所投**医用器械除锈仪**（型号：CX-30），郑重作出如下声明：

1. 本产品为**国产产品**，生产企业：山东新华医疗器械股份有限公司，生产地址：山东省淄博市周村区新华大道 2009 号；
2. 产品整机研发、装配、调试、检验等全部关键工序均在中国境内完成；主控电路、腔体机架、控制组件、水路组件等核心关键组件均为国内生产配套；境内组件成本占比符合国办发〔2025〕34 号本国产品相关要求；
3. 本产品用于复用医疗器械除锈处理，符合医院消毒供应中心操作规范，产品质量执行国家 / 行业相关标准；
4. 本单位承诺以上内容真实、准确、有效，不存在虚假陈述。如本声明不实，自愿承担投标无效、取消中标资格以及法律法规、招标文件规定的一切责任。

特此声明。

声明单位（盖章）：_____ 日期：2026 年 11 月 23 日

七、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

（如项目不适用或为非本国产品，不需此件）

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.（脑涨落图仪）[1]，生产厂为（深圳市康立高科技有限公司）[2]，厂址为（深圳市南山区西丽大勘工业二路11号E栋6楼）。（脑涨落图仪）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（脑涨落图仪）的（关键组件）[4] 在中国境内生产。（脑涨落图仪）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）：深圳市康立高科技有限公司

日期：2025年11月10日

1. 供应商应当结合“竞标报价表”相关信息进行填写，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

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. （脑电治疗仪，型号 Neuro-P），生产厂为（南京蔚来思创科技有限公司），厂址为（南京市雨花台区龙飞路 12 号 5 层 512 室）。（脑电治疗仪）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（脑电治疗仪）的（关键组件）在中国境内生产。（脑电治疗仪）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（盖章）：

日期：2026 年 11 月 1 日

注：

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、制造商营业执照



统一社会信用代码
91440300763451547B

营业执照
（副 本）

名　　称　深圳迈瑞科技有限公司

类　　型　有限责任公司（法人独资）

法定代表人　岑建

成立日期　2004年05月31日

住　　所　深圳市光明区玉塘街道南环大道1203号2号楼6楼

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，向商事登记机关报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。

登记机关　深圳市市场监督管理局

2023 年 02 月 10 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

国家市场监督管理总局监制

仅用于2023年项目投标使用

统一社会信用代码
91441900MAD4560R9F

营业执照

（副 本）（1-1）

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

名　　称　东莞融昕医疗科技有限公司

类　　型　有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）

法定代表人　王蔚

经营范围　许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口；仪器仪表制造；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；技术进出口；机械设备研发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

注册资本　人民币贰佰万元

成立日期　2023年11月01日

住　　所　广东省东莞市石龙镇西湖温泉南路23号1号楼101室

登记机关　东莞市市场监督管理局

2024 年 01 月 16 日

请于每年6月30日前报送年度报告，逾期将受到信用惩戒和处罚。
途径：登陆企业信用信息公示系统，或“东莞市场监管”微信公众号。

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

国家市场监督管理总局监制

统一社会信用代码
91440300358733444J

营业执照

（副 本）

名　　称　深圳融昕医疗科技有限公司

类　　型　有限责任公司

法定代表人　杨宁

成立日期　2015年10月13日

住　　所　深圳市宝安区新安街道兴东社区67区高新奇厂房BC601

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。

登记机关　东莞市市场监督管理局

2025 年 10 月 15 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

国家市场监督管理总局监制



统一社会信用代码
91230199MA1BTDPF4B

(1-1)

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。

名　　称　黑龙江为麦医疗器械有限公司

类　　型　有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人　谭欢欢

经营范围　生产、销售：医疗器械；经销：仪器仪表、实验室设备、计算机软硬件；货物进出口。（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）

注册资本　壹仟万圆整

成立日期　2019年10月15日

营业期限　长期

住　　所　哈尔滨经开区哈平路集中区黄海路25号1栋1楼东侧

登记机关

2019年　10月　15日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

广东省科控仪器设备有限公司

4401040440191

哈尔滨铂云医疗器械有限公司



统一社会信用代码
91230199300878552E

(1-1)

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。

名　　称　哈尔滨铂云医疗器械有限公司

类　　型　有限责任公司(自然人投资或控股的法人独资)

法定代表人　尹士畅

经营范围　一般项目：第一类医疗器械生产；体育用品及器材制造；可穿戴智能设备制造；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息技术咨询服务；计算机软硬件及辅助设备零售；电子元器件批发；货物进出口；智能仪器仪表销售。
许可项目：第二类医疗器械生产。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

注册资本　壹仟万圆整

成立日期　2014年12月04日

住　　所　哈尔滨经开区哈平路集中区黄海路25号一栋厂房1楼西侧

登记机关

2025年　01月　13日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制



统一社会信用代码
91440300192367201O

营业执照

（副 本）

名　　称　深圳市理邦精密仪器股份有限公司

类　　型　上市股份有限公司

法定代表人　张浩

成立日期　1995年08月02日

住　　所　深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路15号

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。

登记机关　深圳市市场监督管理局

2022 年 06 月 02 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

国家市场监督管理总局监制



04011259 25

统一社会信用代码
91440400722437490P

营业执照

（副 本）（副本号:1-1）

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

名　　称　珠海福尼亚医疗设备有限公司

法定代表人　刘心勇

商事主体类型　其他有限责任公司

成立日期　2000年05月19日

住　　所　珠海市唐家港湾大道创新海岸科技一路18号福尼亚科技园

重要提示

1.经营范围：商事主体的经营范围在章程中载明（其中合伙企业的经营范围在合伙协议中载明，个人独资企业和个体工商户的经营范围在设立登记申请书中载明）。经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目，在依法取得许可审批后方可从事该经营活动。

2.年度报告：外商投资企业（机构）、海关管理企业应于每年1月1日至6月30日、其他商事主体应于每年的成立周年之日起两个月内提交上一年年度报告。

3.信息查询：商事主体经营范围、出资情况、营业期限、许可审批项目等有关事项和其他监管信息，请登录国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn）、国家企业信用信息公示系统（珠海）（网址：http://ssgs.zhuhai.gov.cn）或扫描执照上的二维码查询。

登记机关

2021 年 09 月 16 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn　　国家市场监督管理总局监制

统一社会信用代码
91371000555226716E

营业执照

（副 本）　1-1

扫描市场主体身份码了解更多登记、备案、许可、监管信息，体验更多应用服务。

名　　称　威高日机装（威海）透析机器有限公司

类　　型　有限责任公司（外商投资、非独资）

法定代表人　宋修山

经营范围　医疗器械及其零部件的设计开发、生产、销售及售后服务；机械设备、电子产品及其零部件的生产、销售及售后服务；货物和技术进出口业务；消毒液的销售；人工透析设施中透析室的设计施工及技术咨询和管理服务；软件开发、信息系统集成服务、集成电路设计。（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）

注册资本　美元 壹仟壹佰万元整

成立日期　2010 年 05 月 21 日

住　　所　山东省威海市火炬高技术产业开发区威高路7号

登记机关

2024 年 02 月 01 日

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn　　国家市场监督管理总局监制



统一社会信用代码

91310115677837080D

营业执照

证照编号：41000002202201180050

（副本）

中国（上海）自由贸易试验区

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。

名　　称　贝朗爱敦（上海）贸易有限公司

类　　型　有限责任公司(外国法人独资)

法定代表人　孔晓玲

经营范围　许可项目：危险化学品经营；第三类医疗器械经营。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：高分子材料、水处理设备及其零部件、实验室设备、仪器仪表、矿产品、化妆品、卫生用品和一次性使用医疗用品、消毒剂（不含危险化学品）、厨具卫具及日用杂品、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）、机电产品及其零部件、计算机软硬件及辅助设备、第一类医疗器械、第二类医疗器械、日用化学产品的进出口、批发、佣金代理（拍卖除外）及其他相关配套服务，互联网销售（除销售需要许可的商品），医疗器械的经营性租赁及维修，从事医疗科技（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术的开发和应用）领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让，向医院提供管理咨询服务，健康咨询服务（不含诊疗服务），企业管理咨询，国际贸易、转口贸易，区内企业间的贸易及区内贸易代理，区内商业性简单加工及商务咨询服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

注册资本　欧元85.0000万

成立日期　2008年08月5日

营业期限　2008年08月5日　至　2038年08月4日

住　　所　中国（上海）自由贸易试验区新灵路118号1901室

仅供招投标使用

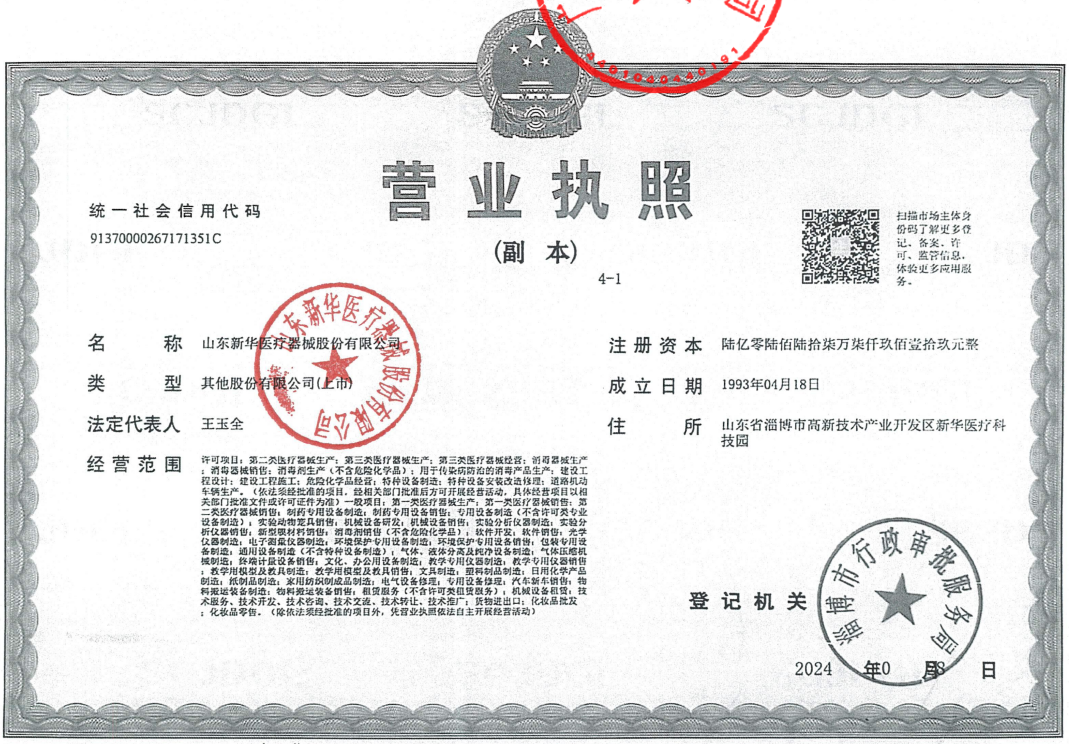
登记机关

2022　年　01　月　18　日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制



统一社会信用代码

91370000267171351C

营业执照

（副本）

4-1

扫描市场主体身份码了解更多登记、备案、许可、监管信息，体验更多应用服务。

名　　称　山东新华医疗器械股份有限公司

类　　型　其他股份有限公司(上市)

法定代表人　王玉全

经营范围　许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；消毒器械生产；消毒器械销售；消毒剂生产（不含危险化学品）；用于传染病防治的消毒产品生产；建设工程设计；建设工程施工；危险化学品经营；特种设备制造；特种设备安装改造修理；道路机动车辆生产。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；制药专用设备制造；制药专用设备销售；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；实验动物笼具销售；机械设备研发；机械设备销售；实验分析仪器制造；实验分析仪器销售；新型膜材料销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；软件开发；软件销售；光学仪器制造；电子测量仪器制造；环境保护专用设备制造；环境保护专用设备销售；包装专用设备制造；通用设备制造（不含特种设备制造）；气体、液体分离及纯净设备制造；气体压缩机械制造；特种计量设备销售；文化、办公用设备制造；教学专用仪器制造；教学专用仪器销售；教学用模型及教具制造；教学用模型及教具销售；文具制造；塑料制品制造；日用化学产品制造；纸制品制造；家用纺织制成品制造；电气设备修理；专用设备修理；汽车新车销售；物料搬运装备制造；物料搬运装备销售；租赁服务（不含许可类租赁服务）；机械设备租赁；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口；化妆品批发；化妆品零售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

注册资本　陆亿零陆佰陆拾柒万柒仟玖佰壹拾玖元整

成立日期　1993年04月18日

住　　所　山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园

登记机关

2024　年0　月　日

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

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

营业执照（副本）

统一社会信用代码 91440300741232597J

名　　称	深圳市康立高科技有限公司
主体类型	有限责任公司
住　　所	深圳市南山区西丽大勘工业二路11号E栋6楼
法定代表人	侯建凯
成立日期	2002年08月07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

2016 年 06 月 24 日

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

编号 320114000202001190057

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。

扫描经营主体身份码了解更多登记、备案、许可、监管信息，体验更多应用服务。

统一社会信用代码

91320114MA1Y9F165J (1/1)

营业执照

（副 本）

名　　称　南京蔚来思创科技有限公司

类　　型　有限责任公司(自然人[illegible]或控[illegible]

法定代表人　熊梦晓

经营范围　许可项目：第二类医疗器械生产，第三类医疗器械生产，第三类医疗器械经营，第三类医疗设备租赁，医疗器械互联网信息服务（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，具体经营项目以审批结果为准）
一般项目：第一类医疗器械生产，第一类医疗器械销售，第二类医疗器械销售，第一类医疗设备租赁，第二类医疗设备租赁，计算机软硬件及外围设备制造，计算机软硬件及辅助设备批发，计算机软硬件及辅助设备零售，计算机系统服务，数据处理和存储支持服务，计算机及办公设备维修，信息系统集成服务，信息技术咨询服务，软件开发，软件销售，科技推广和应用服务，技术推广服务，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，仪器仪表制造，仪器仪表修理，仪器仪表销售，货物进出口，技术进出口，体育用品及器材批发，体育用品及器材零售，家用电器零配件销售，家用电器安装服务，家用电器销售，电气设备销售，电气设备修理，机械电气设备制造，日用百货销售，日用化学产品销售，日用化学产品制造，五金产品制造，五金产品批发，电子元器件制造，电子元器件批发，电子元器件零售，会议及展览服务（出国办展须经相关部门审批），劳务服务（不含劳务派遣）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

注册资本　500万元整

成立日期　2019年04月22日

住　　所　南京市雨花台区龙飞路12号5层512室

登记机关

2026 年 01 月 19 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

仅供自治县人民医院招标使用 复印无效 复印无效

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：国械注准20233141843

注册人名称	深圳迈瑞科技有限公司
注册人住所	深圳市光明区玉塘街道南环大道1203号2号楼6楼
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	注射泵
型号、规格	BeneFusion iSP、BeneFusion iSP ex、BeneFusion uSP、BeneFusion uSP ex、BeneFusion uDSP、BeneFusion uDSP ex
结构及组成	由泵外壳、电机驱动模块、推拉盒模块、输入模块、存储模块、控制模块、显示模块、气泡监测模块和报警模块组成。
适用范围	本系列注射泵可按照靶控输注（TCI，Target Control Infusion）模式或其它普通注射模式，与注射器配合使用，用于控制注入患者体内药物流量。其中TCI模式是基于药代动力学模型开发的辅助给药功能，由麻醉专业人员选择药代模型并设置药物靶浓度，并在用药过程中，根据临床用药效果调整靶浓度实现临床用药。本系列注射泵在医院内或院内/院外转运使用，适用于成人、小儿和新生儿患者，其中TCI模式仅适用于成人和小儿患者。
附　件	产品技术要求
其他内容	/
备　注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年十二月四日
生效日期：二〇二三年十二月四日
有效期至：二〇二八年十二月三日

国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2023-12-01 15:33:26:026

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20242081434

注册人名称	深圳融昕医疗科技有限公司
注册人住所	深圳市宝安区新安街道兴东社区67区高新奇厂房BC602、BC601
生产地址	深圳市宝安区新安街道兴东社区67区高新奇厂房BC602
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	无创呼吸机
型号、规格	RN 90Pro、RN 90Plus、RN 90、RN 80Pro、RN 80Plus、RN 80
结构及组成	由主机(包含通气控制系统、监测系统、控制显示界面和电池)、电源线、适配器组成。
适用范围	用于为呼吸功能不全或中轻度呼吸衰竭等不依赖通气支持的患者提供通气辅助及呼吸支持，适用于体重超过18kg的患者。仅作为增加患者通气量的无创呼吸支持设备，不适用于生命支持，可用于家庭环境，也可用于医疗机构。
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：2024年10月30日
生效日期：2024年10月30日
有效期至：2029年10月29日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20153080670

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	呼吸机
型号、规格	SV300，SV350，SV300 Pro，SV350 Pro，SV350T
结构及组成	由主机（包括气路、电子系统、机械结构、显示器、二氧化碳模块、血氧模块）、台车、支撑臂组成。其中血氧模块不适用于SV300和SV350机型，台车和支撑臂不适用于SV350T机型。附件列表见附页。
适用范围	本产品预期在专业医疗机构内部的重症监护环境，或在专业医疗机构内部进行转运时使用。用于对成人、小儿和婴幼儿患者进行通气辅助及呼吸支持。本产品应由经过培训合格的、获授权医务人员进行操作。
附　件	产品技术要求
其他内容	/
备　注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年一月三日
生效日期：二〇二四年九月十二日
有效期至：二〇二九年九月十一日

仅限2024-项目投标使用

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20233080802

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	体外除颤监护仪
型号、规格	BeneHeart D20、BeneHeart D20C、BeneHeart D50、BeneHeart D50C
结构及组成	产品由主机、电池以及附件组成，附件信息见附页。
适用范围	BeneHeart D50/BeneHeart D50C型体外除颤监护仪用于对患者进行手动体外除颤、半自动体外除颤、起搏治疗和心电（ECG）、脉搏血氧饱和度（SpO2）、无创血压（NIBP）、体温（TEMP）、呼吸（RESP）、二氧化碳（CO2）监护，可以显示、回顾、存储和打印监护信息。监护参数适用于成人、小儿和新生儿。BeneHeart D20/BeneHeart D20C型体外除颤监护仪用于对患者进行手动体外除颤、半自动体外除颤、起搏治疗和心电（ECG）、脉搏血氧饱和度（SpO2）、无创血压（NIBP）、呼吸（RESP）、二氧化碳（CO2）监护，可以显示、回顾、存储和打印监护信息。监护参数适用于成人、小儿和新生儿。1.手动体外除颤功能适用于无呼吸和无脉搏的室颤以及室速患者。同步复律功能适用于终止房颤。2.自动体外除颤功能适用于符合以下情况的心脏骤停患者：意识反应性、无呼吸或呼吸不正常。该功能仅适用于年龄大于等于29天的患者。3.起搏功能适用于对心动过缓的患者进行治疗。如果处理及时，它同样有助于对停搏患者进行治疗。该产品支持在院前及院内使用，且只能由受过该设备操作培训并接受过基本生命支持和高级心脏支持培训的合格医务人员使用。
附　件	产品技术要求
其他内容	/
备　注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年六月十三日
生效日期：二〇二三年六月十三日
有效期至：二〇二八年六月十二日

仅限2026年项目投标使用

国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2023-06-14 14:31:53:053

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：黑械注准20192070038

注册人名称	哈尔滨铂金医疗器械有限公司
注册人住所	哈尔滨经开区哈平路集中区黄海路25号一栋厂房1楼西侧
生产地址	哈尔滨经开区哈平路集中区黄海路25号一栋厂房1楼西侧
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	多参数监护仪
型号、规格	HPMS101，HPMS102，HPMS103，HPMS104，HPMS105，HPMS106，HPMS107，HPMS108，HPMS109，HPMS110，HPMS111，HPMS112。
结构及组成	多参数监护仪主要由多参数监护主机、显示终端、温度组件、脉搏血氧组件、无创血压组件和心电组件组成。
适用范围	多参数监护仪适用于医疗单位对患者进行心率/脉率、无创血压、呼吸、心电、血氧饱和度和体温的生命体征监护。
附件	产品技术要求
其他内容	——
备注	按照《国家药品监督管理局关于GB 9706.1-2020及配套并列标准、专用标准实施有关工作的通告（2023年第14号）》要求，企业应于2025年5月1日前、2026年1月15日前完成注册变更。

审批部门：黑龙江省药品监督管理局

批准日期：2024年04月22日

生效日期：2024年04月22日

有效期至：2029年04月21日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：黑械注准 20202070015

注册人名称	黑龙江为麦医疗器械有限公司
注册人住所	哈尔滨经开区哈平路集中区黄海路 25 号 1 栋 1 楼东侧
生产地址	哈尔滨经开区哈平路集中区黄海路 25 号 1 栋 1 楼东侧
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	中央监护系统
型号、规格	WMCM-S-101、WMCM-S-102、WMCM-S-103
结构及组成	中央监护系统主要由中央监护软件(V1.1.1)、无线数据中继器和信号导联线(选配)组成。
适用范围	中央监护系统通过无线网络获取生命体征监测设备等采集的生命体征信息(包括体温、血氧、无创血压、呼吸、脉搏、心电、二氧化碳、有创血压)进行中央集中监护和管理。
附件	产品技术要求
其他内容	——
备注	——

审批部门：黑龙江省药品监督管理局

批准日期：2025 年 07 月 11 日

生效日期：2025 年 07 月 11 日

有效期至：2030 年 07 月 10 日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20193070144

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	病人监护仪
型号、规格	ePM 15M、ePM 15MA、ePM 15MC、ePM 12M、ePM 12MA、ePM 12MC、ePM 10M、ePM 10MA、ePM 10MC、ePM 10 Neo、ePM 10C Neo、ePM 9M、ePM 9MA、ePM 9MC
结构及组成	本产品由主机、模块、电池以及附件组成。详见附页。
适用范围	该产品对患者进行心电（ECG）（含ST、QT/QTc、心律失常、12导联心电缺息分析）、脉搏血氧饱和度（SpO_2）、呼吸（RESP）、体温（TEMP）、脉率（PR）、无创血压（NIBP）、有创血压（IBP）（含脉搏压变异度）、有创心排量（C.O.）（仅适用于成人患者）、二氧化碳（CO_2）、氧气（O_2）、麻醉气体（AG）、呼吸力学（RM）、双频指数（BIS）（仅适用于成人和小儿患者）、神经肌肉传导（NMT）（仅适用于成人和小儿患者）监护，监护信息可以显示、回顾、存储和打印。脉搏压变异度（PPV）仅供医生参考，必须由医生来判定PPV的测量条件、PPV数值计算是否具有临床意义、是否适用、是否可靠。只有医生可以决定PPV信息的临床价值。PPV信息的临床相关性仅限于进行受控的机械通气并且没有发生心律失常的镇静病人。神经肌肉传导（NMT）用于反映成人和小儿患者的肌肉松弛状态。该产品预期在医疗机构使用，其应用领域包括：手术室内、麻醉诱导及术后复苏、重症监护病房内、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、神经护理、透析护理、新生儿护理、老年人护理、产科护理、内科及外科护理。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。
附　件	产品技术要求
其他内容	/
备　注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年五月六日
生效日期：二〇二四年三月六日
有效期至：二〇二九年三月五日

国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2023-05-09 14:25:36:036

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20243140151

注册人名称	深圳迈瑞科技有限公司
注册人住所	深圳市光明区玉塘街道南环大道1203号2号楼6楼
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203 号（委托生产）
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	输液泵
型号、规格	BeneFusion iVP、BeneFusion iVP ex、BeneFusion uVP、BeneFusion uVP ex
结构及组成	由显示与操作模块、泵体运动控制模块、门及止液夹模块、测量监控模块、通信模块、报警[illegible]块、电池、控制软件（发布版本：01）及选配附件（输液精度传感器、滴数传感器）组成。
适用范围	在医疗机构中或院内/院外转运使用，用于静脉输液、输血和肠内营养输注。
附　件	产品技术要求
其他内容	/
备　注	该产品受托生产企业名称为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。

审批部门：国家药品监督管理局

医疗器械注册专用章

批准日期：二〇二四年一月二十四日
生效日期：二〇二四年一月二十四日
有效期至：二〇二九年一月二十三日

国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2024-01-26 15:30:36:036

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20242071051

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	全数字多道心电图机
型号、规格	BeneHeart R35、BeneHeart R30、BeneHeart R75、BeneHeart R70、BeneHeart R95、BeneHeart R90
结构及组成	本产品由主机及电池组成。
适用范围	该心电图机供医疗部门用于提取人体的心电信号进行形态和节律分析，供临床诊断和研究。
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：2024年08月06日
生效日期：2024年08月06日
有效期至：2029年08月05日

仅限2026年南昌投标使用

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20233141843

注册人名称	深圳迈瑞科技有限公司
注册人住所	深圳市光明区玉塘街道南环大道1203号2号楼6楼
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	注射泵
型号、规格	BeneFusion iSP、BeneFusion iSP ex、BeneFusion uSP、BeneFusion uSP ex、BeneFusion uDSP、BeneFusion uDSP ex
结构及组成	由泵外壳、电机驱动模块、推拉盒模块、输入模块、存储模块、控制模块、显示模块、传感监测模块和报警模块组成。
适用范围	本系列注射泵可按照靶控输注（TCI，Target Control Infusion）模式或其它普通注射模式，与注射器配合使用，用于控制注入患者体内药物流量。其中TCI模式是基于药代动力学模型开发的辅助给药功能，由麻醉专业人员选择药代模型并设置药物靶浓度，并在用药过程中，根据临床用药效果调整靶浓度实现临床用药。本系列注射泵在医院内或院内/院外转运使用，适用于成人、小儿和新生儿患者，其中TCI模式仅适用于成人和小儿患者。
附　件	产品技术要求
其他内容	/
备　注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年十二月四日

生效日期：二〇二三年十二月四日

有效期至：二〇二八年十二月三日

国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2023-12-01 15:33:26:026

中华人民共和国医疗器械注册证

注 册 证 编 号：粤械注准20152070444

注册人名称	深圳市理邦精密仪器股份有限公司
注册人住所	深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路15号
生产地址	深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路15号
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	中央监护系统
型号、规格	MFM-CNS
结构及组成	中央监护系统应用软件可存储于光盘或计算机平台。中央监护系统应用软件由监护功能模块、报警功能模块、无线联网功能模块、存储功能模块、打印功能模块、查询功能模块、胎儿监护分析功能模块、综合信息管理功能模块、脐血气分析数据管理功能模块、心电功能模块（可选配）、双向控制功能模块、用户访问控制功能模块组成。软件发布版本号：V4版。
适用范围	供医疗机构对患者多种生理参数进行集中监护，管理。
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20152070444。

仅供项目名称：大化瑶族自治县人民医院信息系统等项目，
项目编号：HCZC2026-G1-290034-GXCS
仅供投标使用

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2024年11月01日
生效日期：2025年05月19日
有效期至：2030年05月18日

中华人民共和国医疗器械注册证

注 册 证 编 号：粤械注准20192180807

注册人名称	深圳市理邦精密仪器股份有限公司
注册人住所	深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路15号
生产地址	深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路15号
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	超声多普勒胎儿监护仪
型号、规格	F2、F3、F200、F300
结构及组成	由主机、内置打印机、打印纸和相应功能附件（超声传感器、宫缩压力传感器、打标器、刺激器）等组成。
适用范围	能提供胎心率、双胎的胎心率、宫缩压力、胎动、自动胎动、胎儿刺激等监护功能，主要用于在围产期对胎儿进行连续监护，并在出现异常时及时提供报警信息。
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20192180807。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2024年03月04日
生效日期：2024年07月17日
有效期至：2029年07月16日

仅供项目名称：大化瑶族自治县人民医院医疗设备采购项目 采购招投标
项目编号：HCZC2026-G1-2901-GXCS

产品注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20233071159

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	病人监护仪
型号、规格	cMEC 150、cMEC 120、cMEC 100、cMEC 80、cMEC 70、cMEC 60、cMEC 30
结构及组成	该产品由主机、电池和附件组成。附件信息见附页1。
适用范围	适用范围信息见附页2。
附　件	产品技术要求
其他内容	/
备　注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年八月十日
生效日期：二〇二三年八月十日
有效期至：二〇二八年八月九日

国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2023-08-14 10:50:57:057

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：京械注准20192070498

注册人名称	北京麦迪克斯科技有限公司
注册人住所	北京市海淀区高里掌路1号院11号楼1层3单元101，2层3单元201
生产地址	北京市海淀区高里掌路1号院11号楼1层3单元101
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	动态心电记录分析系统
型号、规格	MAECG-200、MAECG-200F
结构及组成	MAECG-200：a)硬件部分：包括动态心电记录器、心电导联线。 b)软件部分：包括软件安装光盘、加密狗、使用说明书。 c)选配部分：无线传输盒。 MAECG-200F：a)硬件部分：包括动态心电记录器、心电导联线、无线传输盒II型。 b)软件部分：包括软件安装光盘、使用说明书。
适用范围	动态心电记录分析系统用于记录和采集24小时内的人体十二导联心电信号，并对记录和采集的数据进行存储，通过计算机软件系统对数据进行读取、病例填写、显示、回放、分析、查看和打印。
附　件	产品技术要求
其他内容	

仅供临床使用

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20193141723

注册人名称	珠海福尼亚医疗设备有限公司
注册人住所	珠海市唐家港湾大道创新海岸科技一路18 号福尼亚科技园
生产地址	珠海市唐家港湾大道创新海岸科技一路18 号福尼亚科技园
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	胰岛素泵
型号、规格	IP-101-II、IP-101-V
结构及组成	产品由胰岛素泵机身、连接丝杆组成。胰岛素泵机身包括机壳、调节控制部件、输注推进部件、显示部件组成。注：胰岛素泵需配合注射组件使用，但不属于胰岛素泵的组成部分。
适用范围	该胰岛素泵经皮下途径输注，适用于需进行胰岛素输注治疗的糖尿病患者。
附　件	产品技术要求
其他内容	/
备　注	延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年二月二十七日
生效日期：二〇二四年三月二十日
有效期至：二〇二九年三月十九日

国家药品监督管理局电子证照　https://zwfw.nmpa.gov.cn　2023-03-01 13:51:04:004

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：京械注准20202070351

注册人名称	北京爱迪克斯科技有限公司
注册人住所	北京市海淀区高里掌路1号院11号楼1层3单元101，2层3单元201
生产地址	北京市海淀区高里掌路1号院11号楼1层3单元101
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	数字心电图机
型号、规格	MECG-1000
结构及组成	数字心电图机由主机，18导心电导联线（选配）组成。
适用范围	适用于提取诊断用的心电图。
附　件	产品技术要求
其他内容	
备　注	

审批部门：北京市药品监督管理局

批准日期：2023年05月16日

生效日期：2025年09月18日

有效期至：2030年09月17日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20213100702

注册人名称	威高日机装（威海）透析机器有限公司
注册人住所	山东省威海市火炬高技术产业开发区威高路7号
生产地址	山东省威海市火炬高技术产业开发区威高路7-2号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	血液透析设备
型号、规格	DBB-EXA ESS、DBB-EXA ESS A、DBB-EXA ESS B、DBB-EXA ESS C、DBB-EXA ESS D、DBB-EXA ESS E、DBB-EXA ESS SA、DBB-EXA ESS SE
结构及组成	产品的结构及组成详见附页。
适用范围	联合透析器使用，临床适用于成人急性或慢性肾衰竭患者的血液透析治疗。
附　件	产品技术要求
其他内容	/
备　注	

审批部门：国家药品监督管理局

医疗器械注册专用章

批准日期：二〇二六年二月二十七日

生效日期：二〇二六年九月六日

有效期至：二〇三一年九月五日

国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2026-03-03 08:30:16:016

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20203100501

注册人名称	贝朗医疗(苏州)有限公司
注册人住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区长阳街128号
生产地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区长阳街128号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	血液透析设备
型号、规格	7103005、7103001、710300R、7103072、710307T
结构及组成	该产品由主机、电源线、电池、选配件组成。选配件包括血压监测装置、血压稳定装置、碳酸氢盐干粉筒支架、透析充分性监测、中央浓缩液供应装置、透析液过滤器支架、读卡器、袖带。
适用范围	该产品临床适用于急、慢性的肾衰竭患者（体重大于30KG）的血液透析治疗。
附　件	产品技术要求
其他内容	/
备　注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年七月八日
生效日期：二〇二五年五月十九日
有效期至：二〇三〇年五月十八日

仅供招投标使用

国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2024-07-11 15:04:05:005

医用器械除锈仪不属于医疗器械的说明

经对我公司医用器械除锈仪产品进行查证，通过对《总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017 年第 104 号）》和国药局发布的一系列产品分类洁定通知，以及近期国药局最新发布的一类医疗器械目录进行查实，该产品无作为医疗器械管理的依据，故此产品仅作为一般机电产品进行管理。

特此说明。

山东新华医疗器械股份有限公司

2020/4/23

医用器械除锈仪不属于医疗器械的说明

经对我公司医用器械除锈仪产品进行查证，通过对《总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017 年第 104 号）》和国药局发布的一系列产品分类洁定通知，以及近期国药局最新发布的一类医疗器械目录进行查实，该产品无作为医疗器械管理的依据，故此产品仅作为一般机电产品进行管理。

特此说明。

山东新华医疗器械股份有限公司

2020/4/23

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20222091191

注册人名称	南京蔚来思创科技有限公司
注册人住所	南京市雨花台区龙飞路 12 号 5 层 512 室
生产地址	江苏省南京市建邺区云锦路 45 号（409、410、411、412）
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	脑波治疗仪
型号、规格	Neuro-P、Neuro-D、Neuro-M
结构及组成	Neuro-P：便携主机、NeuroPort 嵌入式软件（NeuroPort V1.1）、眼罩(LED 灯)、眼罩连接线、耳机、电极线（外购有医疗器械注册证的电极片）、充电线。 Neuro-D：台式主机、NeuroTouch 嵌入式软件（NeuroTouch V1.1）、眼罩(LED 灯)、眼罩连接线、耳机、电极线（外购有医疗器械注册证的电极片）、电源线。 Neuro-M：台式主机、NeuroTouch 嵌入式软件（NeuroTouch V1.1）、NeuroStudio 用户管理软件（NeuroStudio V1.1）、眼罩(LED 灯)、眼罩连接线、耳机、电极线（外购有医疗器械注册证的电极片）、电源线。
适用范围	供医疗机构对失眠、强迫性神经症进行辅助治疗。不用于抑郁症和焦虑症的治疗。
附　件	产品技术要求

其他内容	
备　注	

审批部门：江苏省药品监督管理局

（审批部门盖章）

批准日期：2022 年 05 月 25 日
生效日期：2022 年 05 月 25 日
有效期至：2027 年 05 月 24 日

广东省科技发展公司 4401040440191
南京蔚来思创科技有限公司
江苏省药品监督管理局 行政审批业务专用章 (2)
北京市人民医院 北京市宣武区 复印无效
复印无效 复印无效
JSDA