

4.10 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.（产品名称1：便携式彩色多普勒超声（注册证名称：便携式彩色多普勒超声系统）型号：Crius ME7P）1，生产厂为（厂名：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司）2，厂址为（生产厂址：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）。（产品名称1：便携式彩色多普勒超声（注册证名称：便携式彩色多普勒超声系统）型号：Crius ME7P）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（产品名称1：便携式彩色多普勒超声（注册证名称：便携式彩色多普勒超声系统）型号：Crius ME7P）的（关键组件）4在中国境内生产。（产品名称1：便携式彩色多普勒超声（注册证名称：便携式彩色多普勒超声系统）型号：Crius ME7P）的（关键工序）5 在中国境内完成。

2.（产品名称 2：数字化X线摄影系统（注册证名称：数字化摄影X射线系统）），生产厂为（厂名：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（生产厂址：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）。（产品名称 2：数字化X线摄影系统（注册证名称：数字化摄影X射线系统））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（产品名称 2：数字化X线摄影系统（注册证名称：数字化摄影X射线系统））的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称 2：数字化X线摄影系统（注册证名称：数字化摄影X射线系统））的（关键工序）在中国境内完成。

3.（产品名称 3：单泵血液透析机（注册证名称：血液透析机）型号：SWS-4000A），生产厂为（厂名：重庆山外山血液净化技术股份有限公司），厂址为（生产厂址：重庆市两江新区慈济路1号经营场所:重庆市两江新区礼环东路8号）。（产品名称 3：单泵血液透析机（注册证名称：血液透析机）型号：SWS-4000A）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（产品名称 3：单泵血液透析机（注册证名称：血液透析机）型号：SWS-4000A）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称 3：单泵血液透析机（注册证名称：血液透析机）型号：SWS-4000A）的（关键工序）在中国境内完成。

4.（产品名称 4：双泵血液透析机（注册证名称：血液透析机）型号：SWS-4000），生产厂为（厂名：重庆山外山血液净化技术股份有限公司），厂址为（生产厂址：重庆市两江新区慈济路1号经营场所:重庆市两江新区礼环东路8号）。（产品名称 4：双泵

血液透析机（注册证名称：血液透析机） 型号：SWS-4000）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（产品名称 4：双泵血液透析机（注册证名称：血液透析机） 型号：SWS-4000）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称 4：双泵血液透析机（注册证名称：血液透析机） 型号：SWS-4000）的（关键工序）在中国境内完成。

5.（产品名称 5：水处理及净化（注册证名称：血液透析用制水设备） 型号：ME4-750），生产厂为（厂名：武汉启诚生物技术有限公司），厂址为（生产厂址：武汉东湖新技术开发区凤凰产业园凤凰中路10号液晶显示技术研发和配套生产基地（全部自用）2号车间栋/单元1层/号）。（产品名称 5：水处理及净化（注册证名称：血液透析用制水设备） 型号：ME4-750）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（产品名称 5：水处理及净化（注册证名称：血液透析用制水设备） 型号：ME4-750）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称 5：水处理及净化（注册证名称：血液透析用制水设备） 型号：ME4-750）的（关键工序）在中国境内完成。

6.（产品名称 6：心电监护仪（注册证名称：病人监护仪） 型号：ePM 10C），生产厂为（厂名：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（生产厂址：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）。（产品名称 6：心电监护仪（注册证名称：病人监护仪） 型号：ePM 10C）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（产品名称 6：心电监护仪（注册证名称：病人监护仪） 型号：ePM 10C）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称 6：心电监护仪（注册证名称：病人监护仪） 型号：ePM 10C）的（关键工序）在中国境内完成。

7.（产品名称 7：上下肢主被动运动康复机（注册证名称：上下肢主被动康复训练系统） 型号：KLW-SKF2S），生产厂为（厂名：南京康龙威科技实业有限公司），厂址为（生产厂址：南京市江北新区中山科技园前程大道19号06幢）。（产品名称 7：上下肢主被动运动康复机（注册证名称：上下肢主被动康复训练系统） 型号：KLW-SKF2S）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（产品名称 7：上下肢主被动运动康复机（注册证名称：上下肢主被动康复训练系统） 型号：KLW-SKF2S）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称 7：上下肢主被动运动康复机（注册证名称：上下肢主被动康复训练系统） 型号：KLW-SKF2S）的（关键工序）在中国境内完成。

8.（产品名称 8：四肢联动康复训练仪（注册证名称：四肢联动康复训练仪） 型号：ZPDY-MS300），生产厂为（厂名：山东泽普医疗科技有限公司），厂址为（生产厂址：山东省潍坊市高密市高新技术产业开发区高新一路188号）。（产品名称 8：四肢联动康复训练仪（注册证名称：四肢联动康复训练仪） 型号：ZPDY-MS300）的中国境内生

产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（产品名称 8：四肢联动康复训练仪（注册证名称：四肢联动康复训练仪） 型号：ZPDY-MS300）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称 8：四肢联动康复训练仪（注册证名称：四肢联动康复训练仪） 型号：ZPDY-MS300）的（关键工序）在中国境内完成。

9.（产品名称 9：手功能综合训练系统（注册证名称：手功能综合训练桌） 型号：ZEPU-SG1+），生产厂为（厂名：山东泽普医疗科技有限公司），厂址为（生产厂址：山东省潍坊市高密市高新技术产业开发区高新一路188号）。（产品名称 9：手功能综合训练系统（注册证名称：手功能综合训练桌） 型号：ZEPU-SG1+）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（产品名称 9：手功能综合训练系统（注册证名称：手功能综合训练桌） 型号：ZEPU-SG1+）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称 9：手功能综合训练系统（注册证名称：手功能综合训练桌） 型号：ZEPU-SG1+）的（关键工序）在中国境内完成。

10.（产品名称 10：显微镜（注册证名称：生物显微镜） 型号：Panthera C2），生产厂为（厂名：麦克奥迪实业集团有限公司），厂址为（生产厂址：厦门火炬高新区（翔安）产业区舩山南路810号）。（产品名称 10：显微镜（注册证名称：生物显微镜）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（产品名称 10：显微镜（注册证名称：生物显微镜）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称 10：显微镜（注册证名称：生物显微镜）的（关键工序）在中国境内完成。

11.（产品名称 11：显微镜（耳科）（注册证名称：手术显微镜） 型号：YZ20T4），生产厂为（厂名：苏州六六视觉科技股份有限公司），厂址为（生产厂址：江苏省苏州市大儒巷34号）。（产品名称 11：显微镜（耳科）（注册证名称：手术显微镜） 型号：YZ20T4）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（产品名称 11：显微镜（耳科）（注册证名称：手术显微镜） 型号：YZ20T4）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称 11：显微镜（耳科）（注册证名称：手术显微镜） 型号：YZ20T4）的（关键工序）在中国境内完成。

12.（产品名称 12：超声眼科专用诊断仪（注册证名称：眼科A/B型超声诊断仪） 型号：MD-2200S），生产厂为（厂名：天津迈达医学科技股份有限公司），厂址为（生产厂址：华苑产业区鑫茂科技园C2座-2层-C单元）。（产品名称 12：超声眼科专用诊断仪（注册证名称：眼科A/B型超声诊断仪） 型号：MD-2200S）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（产品名称 12：超声眼科专用诊断仪（注册证名称：眼科A/B型超声诊断仪） 型号：MD-2200S）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称 12

：超声眼科专用诊断仪（注册证名称：眼科A/B型超声诊断仪） 型号：MD-2200S）的（关键工序）在中国境内完成。

13.（产品名称 13：心脏彩超（注册证名称：彩色多普勒超声诊断系统） 型号：Resona I8），生产厂为（厂名：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（生产厂址：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）。（产品名称 13：心脏彩超（注册证名称：彩色多普勒超声诊断系统） 型号：Resona I8）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（产品名称 13：心脏彩超（注册证名称：彩色多普勒超声诊断系统） 型号：Resona I8）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称 13：心脏彩超（注册证名称：彩色多普勒超声诊断系统） 型号：Resona I8）的（关键工序）在中国境内完成。

14.（产品名称 14：4K白光腹腔镜 型号：4K白光腹腔镜），生产厂为（厂名：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（生产厂址：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）。（产品名称 14：4K白光腹腔镜 型号：4K白光腹腔镜）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（产品名称 14：4K白光腹腔镜 型号：4K白光腹腔镜）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称 14：4K白光腹腔镜 型号：4K白光腹腔镜）的（关键工序）在中国境内完成。

15.（产品名称 15：全自动生化分析仪（注册证名称：全自动生化分析仪） 型号：BS-1100M），生产厂为（厂名：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（生产厂址：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）。（产品名称 15：全自动生化分析仪（注册证名称：全自动生化分析仪） 型号：BS-1100M）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（产品名称 15：全自动生化分析仪（注册证名称：全自动生化分析仪） 型号：BS-1100M）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称 15：全自动生化分析仪（注册证名称：全自动生化分析仪） 型号：BS-1100M）的（关键工序）在中国境内完成。

16.（产品名称 16：体外冲击波治疗仪（注册证名称：冲击波治疗仪） 型号：BTL-6000 SWT Easy），生产厂为（厂名：比特乐医疗器械(郑州)有限公司），厂址为（生产厂址：郑州航空港经济综合实验区如云路与梅河路交叉口郑州恒丰科创中心6号楼4层）。（产品名称 16：体外冲击波治疗仪（注册证名称：冲击波治疗仪） 型号：BTL-6000 SWT Easy）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（产品名称 16：体外冲击波治疗仪（注册证名称：冲击波治疗仪） 型号：BTL-6000 SWT Easy）的（关键

组件）在中国境内生产。（产品名称 16：体外冲击波治疗仪（注册证名称：冲击波治疗仪） 型号：BTL-6000 SWT Easy）的（关键工序）在中国境内完成。

17.（产品名称 17：救护车（负压式） 型号：ZK5033XJH36H），生产厂为（厂名：宇通客车股份有限公司），厂址为（生产厂址：河南省郑州市管城回族区宇通路6号）。（产品名称 17：救护车（负压式） 型号：ZK5033XJH36H）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（产品名称 17：救护车（负压式） 型号：ZK5033XJH36H）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称 17：救护车（负压式） 型号：ZK5033XJH36H）的（关键工序）在中国境内完成。

18.（产品名称 18：非接触式眼压计（注册证名称：非接触眼压计） 型号：SW-5000），生产厂为（厂名：天津市索维电子技术有限公司），厂址为（生产厂址：天津自贸试验区（空港经济区）东九道45号附I楼二层211室）。（产品名称 18：非接触式眼压计（注册证名称：非接触眼压计） 型号：SW-5000）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（产品名称 18：非接触式眼压计（注册证名称：非接触眼压计） 型号：SW-5000）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称 18：非接触式眼压计（注册证名称：非接触眼压计） 型号：SW-5000）的（关键工序）在中国境内完成。

19.（产品名称 18：椎间孔镜 型号：DS0633001A），生产厂为（厂名：杭州索德医疗设备有限公司），厂址为（生产厂址：浙江省桐庐县城瑶琳路7号）。（产品名称 18：椎间孔镜 型号：DS0633001A）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（产品名称 18：椎间孔镜 型号：DS0633001A）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称 18：椎间孔镜 型号：DS0633001A）的（关键工序）在中国境内完成。

20.（产品名称 20：极超短波治疗机（注册证名称：微波治疗仪） 型号：SV-MWT201），生产厂为（厂名：深圳市兴汇科技有限公司），厂址为（生产厂址：广东省深圳市宝安区西乡街道南昌社区新零售数字化产业园C栋602.603.605.606.611-630号）。（产品名称 20：极超短波治疗机（注册证名称：微波治疗仪） 型号：SV-MWT201）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（产品名称 20：极超短波治疗机（注册证名称：微波治疗仪） 型号：SV-MWT201）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称 20：极超短波治疗机（注册证名称：微波治疗仪） 型号：SV-MWT201）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）：河南九州通医疗器械有限公司

2026年 10月 15 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。