

## 7. 本国产品标准证明文件

### 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. 品目 1-1：无创颅内压监测仪（无创颅内压多功能检测分析仪 ZN RICP-102A）<sup>1</sup>，生产厂为（重庆科发医疗器械有限公司）<sup>2</sup>，厂址为（重庆市江北区港安一路 26 号 1 幢 6-1）。（无创颅内压多功能检测分析仪）的中国境内生产的组件成本占比（100%）<sup>3</sup>。（无创颅内压多功能检测分析仪）的（主板、采集卡）<sup>4</sup>在中国境内生产。（无创颅内压多功能检测分析仪）的（组装、调试、检验）<sup>5</sup>在中国境内完成。

2. 品目 1-2：无创脑水肿动态监护仪（无创脑水肿动态监护仪 BORN-BE-III A）<sup>1</sup>，生产厂为重庆博恩富克医疗设备有限公司<sup>2</sup>，厂址为重庆市两江新区大竹林街道高新园木星科技发展中心（木星）大厦一区 4 楼 2 号。无创脑水肿动态监测仪的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$  （85%）<sup>3</sup>。无创脑水肿动态监测仪 BORN-BE-III A的测试线<sup>4</sup>在中国境内生产。无创脑水肿动态监测仪的整体调制<sup>5</sup>在中国境内完成。

3. 品目 1-4：口腔数字印模仪（口腔数字印模仪 iTero Lumina Pro）<sup>1</sup>，生产厂为（爱齐（四川）医疗设备有限公司）<sup>2</sup>，厂址为（四川省资阳市雁江区外环路西三段 508 号）。（口腔数字印模仪 iTero Lumina Pro）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$  （85%）<sup>3</sup>。（口腔数字印模仪 iTero Lumina Pro）的（光学成像模组、电子控制模组等组件）<sup>4</sup>在中国境内生产。（口腔数字印模仪 iTero Lumina Pro）的（光学元件精密加工、光学模组装配与光路对准等）<sup>5</sup>在中国境内完成。

4. 品目 1-5：输血输液加温仪（输血输液加温仪 KFW2160-D）<sup>1</sup>，生产厂为（佛山市奇汇医疗器械有限公司）<sup>2</sup>，厂址为（佛山市南海区桂城街道聚元北路 39 号联誉科创园 1 座 7 层、8 层、9 层）。（输血输液加温仪 KFW2160-D）的中国境内生产的组件成

本占比 $\geq$  (100%)<sup>3</sup>。 (输血输液加温仪 KFW2160-D) 的 (温控板)<sup>4</sup> 在中国境内生产。  
(输血输液加温仪) 的 (PCB 焊接) 在中国境内完成。

5. **品目 1-6: 电动监护病床** (电动监护病床, LE-05-2)<sup>1</sup>, 生产厂为 (法迈 (无锡) 医学技术有限公司)<sup>2</sup>, 厂址为 (无锡市新吴区清源路 18 号太湖国际科技园传感网大学科技园 530 大厦 D202-36)。 (电动监护病床, LE-05-2) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$  (85%)<sup>3</sup>。 (电动监护病床, LE-05-2) 的 (床体整体结构、床架)<sup>4</sup> 中国境内生产。 (电动监护病床, LE-05-2) 的 (组装、调试)<sup>5</sup> 在中国境内完成。

6. **品目 1-7: 医用控温仪** (医用控温仪 TTM300)<sup>1</sup>, 生产厂为 (广州舒瑞医疗科技有限公司)<sup>2</sup>, 厂址为 (广州市番禺区石碁镇华腾路 22 号华创动漫产业园二期 3 号 A 房 504、505 单元)。 (医用控温仪 TTM300) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$  (100%)<sup>3</sup>。 (医用控温仪 TTM300) 的 (关键组件)<sup>4</sup> 在中国境内生产。 (医用控温仪 TTM300) 的 (关键工序)<sup>5</sup> 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): 法迈 (北京) 医疗技术有限公司

日期: 2026 年 09 月 20 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。

4. 该产品的关键组件要求实施前, “关键组件”栏可不填。

5. 该产品的关键工序要求实施前, “关键工序”栏可不填。