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.（诱发电位仪（注册证名称：肌电图诱发电位仪），型号：Nicolet EDX）[1]，生产厂为（内特斯医疗器械(苏州)有限公司）[2]，厂址为（苏州高新区雁荡山路8号1号楼401）。（诱发电位仪（注册证名称：肌电图诱发电位仪），型号：Nicolet EDX）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（诱发电位仪（注册证名称：肌电图诱发电位仪），型号：Nicolet EDX）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（诱发电位仪（注册证名称：肌电图诱发电位仪），型号：Nicolet EDX）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

2.（颅内压监护仪，型号：PH-ICP-01），生产厂为（杭州普惠医疗器械有限公司），厂址为（萧山区新街街道盛中村（一照多址））。（颅内压监护仪，型号：PH-ICP-01）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（颅内压监护仪，型号：PH-ICP-01）的（关键组件）在中国境内生产。（颅内压监护仪，型号：PH-ICP-01）的（关键工序）在中国境内完成。

3.（颅内压监护仪（注册证名称：无创颅内压多功能检测分析仪），型号：ZN RICP-101B），生产厂为（重庆科发医疗器械有限公司），厂址为（重庆市江北区港安一路26号1幢6-1）。（颅内压监护仪（注册证名称：无创颅内压多功能检测分析仪），型号：ZN_RICP-101B）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（颅内压监护仪（注册证名称：无创颅内压多功能检测分析仪），型号：ZN RICP-101B）的（关键组件）在中国境内生产。（颅内压监护仪（注册证名称：无创颅内压多功能检测分析仪），型号：ZN RICP-101B）的（关键工序）在中国境内完成。

4.（意识恢复大脑认知功能检测仪（注册证名称：医用事件相关电位仪）），型号：WJ-1E），生产厂为（广州市润杰医疗器械有限公司），厂址为（广州市黄埔区开泰大道28号201房、202房、203房、204房、1102房、1103房、1104房、1105房）。（意识恢复大脑认知功能检测仪（注册证名称：医用事件相关电位仪）），型号：WJ-1E）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（意识恢复大脑认知功能检

测仪（注册证名称：医用事件相关电位仪）），型号：WJ-1E）的（关键组件）在中国境内生产。（意识恢复大脑认知功能检测仪（注册证名称：医用事件相关电位仪）），型号：WJ-1E）的（关键工序）在中国境内完成。

5.（意识恢复大脑认知功能检测仪（注册证名称：便携插件式多参数监护仪），型号：X5-ER），生产厂为（江西诺诚电气有限公司），厂址为（江西省南昌市南昌高新技术产业开发区艾溪湖北路 269 号科创中心 4#楼 3 楼 A 区）。（意识恢复大脑认知功能检测仪（注册证名称：便携插件式多参数监护仪），型号：X5-ER）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（意识恢复大脑认知功能检测仪（注册证名称：便携插件式多参数监护仪），型号：X5-ER）的（关键组件）在中国境内生产。（意识恢复大脑认知功能检测仪（注册证名称：便携插件式多参数监护仪），型号：X5-ER）的（关键工序）在中国境内完成。

6.（神经电生理监测仪（注册证名称：电生理参数监测仪），型号：XDB-3N），生产厂为（江西诺诚电气有限公司），厂址为（江西省南昌市南昌高新技术产业开发区艾溪湖北路 269 号科创中心 4#楼 3 楼 A 区）。（神经电生理监测仪（注册证名称：电生理参数监测仪），型号：XDB-3N）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（神经电生理监测仪（注册证名称：电生理参数监测仪），型号：XDB-3N）的（关键组件）在中国境内生产。（神经电生理监测仪（注册证名称：电生理参数监测仪），型号：XDB-3N）的（关键工序）在中国境内完成。

7.（经颅多普勒超声诊断仪（注册证名称：超声经颅多普勒血流分析仪），型号：TCD-2100T），生产厂为（北京悦琦创通科技有限公司），厂址为（北京市北京经济技术开发区经海二路 25 号三层 C002 室）。（经颅多普勒超声诊断仪（注册证名称：超声经颅多普勒血流分析仪），型号：TCD-2100T）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（经颅多普勒超声诊断仪（注册证名称：超声经颅多普勒血流分析仪），型号：TCD-2100T）的（关键组件）在中国境内生产。（经颅多普勒超声诊断仪（注册证名称：超声经颅多普勒血流分析仪），型号：TCD-2100T）的（关键工序）在中国境内完成。

8.（经颅直流电刺激仪，型号：MBM-IV400），生产厂为（江西华恒京兴医疗科技有限公司），厂址为（江西省南昌市南昌高新技术产业开发区京东大道创新工场 5 号厂房）。（经颅直流电刺激仪，型号：MBM-IV400）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（经颅直流电刺激仪，型号：MBM-IV400）的（关键组件）在中国境内生产。（经颅直流电刺激仪，型号：MBM-IV400）的（关键工序）在中国境内完成。

9.（肌电图仪（注册证名称：肌电图诱发电位仪），型号：Keypoint 9033A07），生产厂为（内特斯医疗器械(苏州)有限公司），厂址为（苏州高新区雁荡山路 8 号 1 号楼 401）。（肌电图仪（注册证名称：肌电图诱发电位仪），型号：Keypoint 9033A07）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（肌电图仪（注册证名称：肌电图诱发电位仪），型号：Keypoint 9033A07）的（关键组件）在中国境内生产。（肌电图仪（注册证名称：肌电图诱发电位仪），型号：Keypoint 9033A07）的（关键工序）在中国境内完成。

10.（重复经颅磁刺激仪（注册证名称：磁刺激仪），型号：MagNeuro 160 plus），生产厂为（南京伟思医疗科技股份有限公司），厂址为（南京市雨花台区硕果路 1 号）。（重复经颅磁刺激仪（注册证名称：磁刺激仪），型号：MagNeuro 160 plus）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（重复经颅磁刺激仪（注册证名称：磁刺激仪），型号：MagNeuro 160 plus）的（关键组件）在中国境内生产。（重复经颅磁刺激仪（注册证名称：磁刺激仪），型号：MagNeuro 160 plus）的（关键工序）在中国境内完成。

11.（医用事件相关电位仪，型号：WJ-1B），生产厂为（广州市润杰医疗器械有限公司），厂址为（广州市黄埔区开泰大道 28 号 201 房、202 房、203 房、204 房、1102 房、1103 房、1104 房、1105 房）。（医用事件相关电位仪，型号：WJ-1B）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（医用事件相关电位仪，型号：WJ-1B）的（关键组件）在中国境内生产。（医用事件相关电位仪，型号：WJ-1B）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）：中鑫广惠医疗科技(北京)有限公司

日期：2026 年 11 月 23 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