12 本国产品证明文件及承诺

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. 胸腹腔内窥镜手术控制系统 IS4000CN （注册证编号：国械注准 20233010800）[1]，生产厂为直观复星医疗器械技术（上海）有限公司[2]，厂址为上海市浦东新区蓝靛路 1389 号 1 号楼 3 层，5 号楼 1-2 层及 3 层 P3001 室。胸腹腔内窥镜手术控制系统 IS4000CN 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。胸腹腔内窥镜手术控制系统 IS4000CN 的（关键组件）[4]在中国境内生产。胸腹腔内窥镜手术控制系统 IS4000CN 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）：直观复星医疗器械技术（上海）有限公司

日期：2026 年 9 月 27 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。