

附件 3 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：光学相干断层成像仪（OCT）（型号：BV1000M，注册证名称：眼科光学相干断层扫描仪）¹，生产厂为江西比格威医疗科技有限公司²，厂址为江西省赣州市章贡区武当山路 3 号赣州国家高层次人才科创园 2 号楼三层。产品名称：光学相干断层成像仪（OCT）（型号：BV1000M，注册证名称：眼科光学相干断层扫描仪）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）/³。产品名称：光学相干断层成像仪（OCT）（型号：BV1000M，注册证名称：眼科光学相干断层扫描仪）的（关键组件）/⁴在中国境内生产。产品名称：光学相干断层成像仪（OCT）（型号：BV1000M，注册证名称：眼科光学相干断层扫描仪）的（关键工序）/⁵在中国境内完成。

2. 产品名称：冲击波治疗仪（型号：RH-TCB-01A，注册证名称：气压弹道式体外冲击波治疗仪），生产厂为郑州仁惠医疗科技股份有限公司，厂址为河南自贸试验区郑州片区（经开）第八大街 63 号一号厂房 3 层东半部。产品名称：冲击波治疗仪（型号：RH-TCB-01A，注册证名称：气压弹道式体外冲击波治疗仪）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）/³。产品名称：冲击波治疗仪（型号：RH-TCB-01A，注册证名称：气压弹道式体外冲击波治疗仪）的（关键组件）/⁴在中国境内生产。产品名称：冲击波治疗仪（型号：RH-TCB-01A，注册证名称：气压弹道式体外冲击波治疗仪）的（关键工序）/⁵在中国境内完成。

3. 产品名称：超声波治疗仪（型号：HB810D，注册证名称：超声波治疗仪），生产厂为苏州好博医疗器械股份有限公司，厂址为江苏省苏州市太仓市浏河镇紫藤路 8 号。产品名称：超声波治疗仪（型号：HB810D，注册证名称：超声波治疗仪）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）/³。产品名称：超声波治疗仪（型号：HB810D，注册证名称：超声波治疗仪）的（关键组件）/⁴在中国境内生产。产品名称：超声波治疗仪（型号：HB810D，注册证名称：超声波治疗仪）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（企业电子签章）： 河南威高佰瑞医药科技有限公司

日期： 2026 年 08 月 27 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。