

## 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. 医用电子直线加速器，生产厂为山东新华医疗器械股份有限公司，厂址为山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园。医用电子直线加速器的中国境内生产的组件成本占比 $\geq 80\%$ 。医用电子直线加速器的加速管、多叶准直器、主控系统、扫描床在中国境内生产。医用电子直线加速器的射束质量调试在中国境内完成。

2. 放射治疗计划软件，生产厂为合肥慧软医疗科技有限公司，厂址为中国(安徽)自由贸易试验区合肥片区高新区长宁社区服务中心创新大道2800号合肥创新产业园二期F区2幢3层。放射治疗计划软件的中国境内生产的组件成本占比 $\geq 80\%$ 。放射治疗计划软件的计划设计模块、计划优化模块、计划评估模块在中国境内生产。放射治疗计划软件的软件调试在中国境内完成。

3. 放射治疗轮廓勾画软件，生产厂为合肥慧软医疗科技有限公司，厂址为中国(安徽)自由贸易试验区合肥片区高新区长宁社区服务中心创新大道2800号合肥创新产业园二期F区2幢3层。放射治疗轮廓勾画软件的中国境内生产的组件成本占比 $\geq 80\%$ 。放射治疗轮廓勾画软件的患者数据管理模块，患者建模模块，计划评估模块在中国境内生产。放射治疗轮廓勾画软件的软件调试在中国境内完成。

4. 放射治疗信息管理系统，生产厂为山东新华医疗器械股份有限公司，厂址为山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园。放射治疗信息管理系统中国境内生产的组件成本占比 $\geq 80\%$ 。放射治疗信息管理系统XHRTIMS、DICOMServer、XHRTIMSClient在中国境内生产。放射治疗信息管理系统软件调试在中国境内完成。

5. 放射治疗患者定位系统，生产厂为深圳扬奇医芯智能科技有限公司，厂址为深圳市宝安区新安街道海滨社区N23区海秀路23号龙光世纪大厦1栋1603D。放射治疗患者定位系统中国境内生产的组件成本占比 $\geq 80\%$ 。放射治疗患者定位系统的相机装置、工作站、相机电源在中国境内生产。放射治疗患者定位系统的相机调试在中国境内完成。

6. 射线束扫描系统，生产厂为康倍特（广州）科技有限公司厂址为广州市番禺区石楼镇创启路63号创智20号楼1-4楼。射线束扫描系统中国境内生产的组件成本占比 $\geq 80\%$ 。射线

束扫描系统的电源数据接口（PDI）、StereoPHAN模体、SNC Patient软件在中国境内生产。  
射线束扫描系统的软件调试在中国境内完成。

7. X射线计算机体层摄影设备，生产厂为山东新华医疗器械股份有限公司，厂址为山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园。X射线计算机体层摄影设备的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ 80%。X射线计算机体层摄影设备的CT扫描机架、高压发生器、探测器、电源模块、扫描床、主控系统在中国境内生产。X射线计算机体层摄影设备的图像质量调试在中国境内完成。

8. 移动激光模拟定位系统，生产厂为山东新华医疗器械股份有限公司，厂址为山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园。移动激光模拟定位系统的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ 80%。移动激光模拟定位系统的激光灯、电动平移台、调整机构和控制电路在中国境内生产。移动激光模拟定位系统的激光灯调试在中国境内完成。

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）：山东新华医疗器械股份有限公司

日期：2026年07月08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。
  6. 《声明函》中标注“ / ”的地方无需填写。