关于符合本国产品标准的声明函

本公司（南京安华医疗器械有限公司）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，本公司南京安华医疗器械有限公司提供的以下产品属于本国产品。具体情况如下：

1.基因测序仪 DNBSEQ-T7+RS，生产厂为武汉华大智造科技有限公司 ，厂址为 1. 武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 3.1 期 24 栋；2.武汉市东湖新技术开发区高新大道 818 号 B13 栋 。 / 的中国境内生产的组件成本占比≥ / [3]。 / 的 / [4]在中国境内生产。 / 的 / [5]在中国境内完成。

2.（产品名称 2），生产厂为（厂名），厂址为（生产厂址）。 / 的中国境内生产的组件成本占比≥ / 。 / 的 / 在中国境内生产。 / 的 / 在中国境内完成。

……

本公司南京安华医疗器械有限公司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（加盖 CA 电子公章）：南京安华医疗器械有限公司

日期：2026 年 9 月 29 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。



统一社会信用代码

91420100MA4KNDEN07

营业执照

（副本）1-1



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

名　　称　武汉华大智造科技有限公司

注册资本　壹拾贰亿捌仟肆佰叁拾柒万壹仟玖佰元人民币

类　　型　有限责任公司(外商投资企业法人独资)

成立日期　2016年8月29日

法定代表人　张伟

住　　所　武汉市东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期24栋

经营范围　第Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ类医疗器械、机械设备、仪器仪表、实验室试剂（不含危险品）、实验室耗材的研发、制造、批发兼零售；信息系统集成服务；生物制品的技术开发、技术咨询、技术转让；货物进出口、技术进出口、代理进出口(不含国家禁止或限制进出口的货物或技术)。（依法须经审批的项目，经相关部门审批后方可开展经营活动）

登记机关



2023 年 9 月 15 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

仅限招投标使用

医疗器械生产许可证

许可证编号：鄂药监械生产许20180769号

统一社会信用代码：9142[illegible]0MA4KNDEN07

企业名称：武汉华大智造科技有限公司

法定代表人：张侃

住　　所：武汉市东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期24栋

企业负责人：张侃

生产地址：1、武汉市东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期24栋；2、武汉市东湖新技术开发区高新大道818号B13栋

生产范围：三类：6840临床检验分析仪器；三类：22-05分子生物学分析设备、06-07超声影像诊断设备；二类：22-05分子生物学分析设备、22-04免疫分析设备。***

许可期限：自　2023　年　2　月　24　日

至　2028　年　2　月　23　日

发证部门：湖北省药品监督管理局

发证日期：2023　年　1　月　18　日

查询网址：http://mpa.hubei.gov.cn/