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.麻醉系统（A9）[1]，生产厂为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司[2]，厂址为深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层。/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。

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（加盖 CA 电子公章）：

南京医药杏通元医疗器械有限公司

日期：2026 年 11 月 4 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。

成本比例声明函

（适用于采购项目或者采购包中含有多种产品时，不提供或者提供声明的比例达不到要求时，不享受价格扣除）

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）提供的全部产品中，符合本国产品标准的产品成本之和占本公司（单位）提供的全部产品成本之和的比例达到 100%（填写具体百分比）。

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）：

南京医药杏通元医疗器械有限公司

日期：2026 年 11 月 4 日

注：当采购项目或者采购包中含有多种产品，供应商为该采购项目或者采购包提供的符合本国产品标准的产品成本之和占该供应商提供的全部产品成本之和的比例达到 80%以上时，依法对该供应商提供的全部产品给予价格评审优惠，即对该供应商提供的全部产品的总报价给予 20%的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。

证明材料：

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的营业执照住所和生产地址均在中国广东省深圳市。



统一社会信用代码
91440300708467837l

营业执照
（副本）

名　　称　深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
类　　型　股份有限公司（台港澳与境内合资、上市）
法定代表人　LI XITING
成立日期　1999年01月25日
住　　所　深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层

重要提示
1. 商事主体的经营范围由章程确定，经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目，取得许可审批文件后方可开展相关经营活动。
2. 商事主体经营范围和许可审批项目等备案企业信用事项及年报信息和其他信用信息，请登录左下角的国家企业信用信息公示系统或扫描右上方的二维码查询。
3. 各类商事主体每年须于成立周年之日起两个月内，向商事登记机关提交上一自然年度的年度报告，并应当依照《企业信息公示暂行条例》第十条的规定向社会公示企业信息。

登记机关　深圳市市场监督管理局
2025 年 08 月 20 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn　　国家市场监督管理总局监制



医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20010352号　　统一社会信用代码：91440300708467837l
企业名称：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司　　法定代表人：LI XITING
住　　所：深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层　　企业负责人：郭艳美
生产地址：深圳市光明新区南环大道1203号、深圳市宝安区石岩街道宝源社区奋达科技园旁6号文韬物流园
生产范围：旧版：Ⅱ类、Ⅲ类6821医用电子仪器设备，Ⅱ类、Ⅲ类6823医用超声仪器及有关设备，Ⅱ类、Ⅲ类6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，Ⅱ类、Ⅲ类6840体外诊断试剂。新版：Ⅱ类、Ⅲ类06医用成像器械，Ⅲ类01有源手术器械，Ⅱ类、Ⅲ类07医用诊察和监护器械，Ⅱ类、Ⅲ类08呼吸、麻醉和急救器械，Ⅱ类、Ⅲ类14注输、护理和防护器械，Ⅱ类、Ⅲ类21医用软件，Ⅱ类、Ⅲ类22临床检验器械。

许可期限：自　2024 年 06 月 04 日　　发证部门：广东省药品监督管理局
至　2029 年 06 月 03 日　　发证日期：2025 年 02 月 13 日

仅限2026年项目投标使用

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20213080421

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	麻醉系统
型号、规格	A8、A8C、A8 Pro、A9、A9C、A9 Pro
结构及组成	主机、麻醉呼吸机、麻醉气体输送系统、麻醉蒸发器(型号 V60，适用的麻醉剂：异氟醚和七氟醚；型号 V80，适用的麻醉剂：地氟醚；型号 V90，适用的麻醉剂：异氟醚、七氟醚和地氟醚)、麻醉呼吸系统、麻醉气体净化系统、负压吸引装置、麻醉气体监测模块、双频指数模块、肌松监测模块、脑电麻醉深度监测模块、氧电池和附件组成。麻醉机模块及附件列表见附页。
适用范围	本产品在医疗机构中使用，对成人、儿童和新生儿患者进行吸入麻醉和呼吸管理。本产品应由培训合格、获得授权的麻醉医务人员进行操作。
附　件	产品技术要求
其他内容	/
备　注	

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年十二月二十二日
生效日期：二〇二六年六月八日
有效期至：二〇三一年六月七日

国家药品监督管理局 医疗器械注册专用章

仅限2026-迁移日技术使用

国家药品监督管理局电子证照 https://zwfw.nmpa.gov.cn 2026-01-06 15:14:20:020