

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）体外冲击波治疗系统 XSSW-I，生产厂为天津市顺博医疗设备有限公司，厂址为天津市红桥区湘潭道 23 号 C-113, 天津市红桥区湘潭道 23 号 C-113。（产品名称 1）体外冲击波治疗系统 XSSW-I的中国境内生产的组件成本占比≥100%。（产品名称 1）体外冲击波治疗系统 XSSW-I的（关键组件）主机等在中国境内生产。（产品名称 1）体外冲击波治疗系统 XSSW-I的（关键工序）主机等在中国境内完成。

2.（产品名称）经颅磁刺激治疗仪 TMS-90B，生产厂为麦克斯（郑州）医疗科技有限公司，厂址为郑州航空港经济综合实验区黄海路与生物科技二街交叉口东北角郑州临空生物医药园 22 号楼（1 楼）。（产品名称 1）经颅磁刺激治疗仪 TMS-90B的中国境内生产的组件成本占比≥100%。（产品名称 1）经颅磁刺激治疗仪 TMS-90B的（关键组件）主机等在中国境内生产。（产品名称 1）经颅磁刺激治疗仪 TMS-90B的（关键工序）主机等在中国境内完成。

3.（产品名称）中医定向透药治疗仪 HW-3303TC，生产厂为南京华伟医疗设备有限公司，厂址为南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号 5 号楼。（产品名称 1）中医定向透药治疗仪 HW-3303TC的中国境内生产的组件成本占比≥100%。（产品名称 1）中医定向透药治疗仪 HW-3303TC的（关键组件）主机等在中国境内生产。（产品名称 1）中医定向透药治疗仪 HW-3303TC的（关键工序）主机等在中国境内完成。

4.（产品名称）熏蒸治疗仪 QL/XZ-IIA，生产厂为四川千里倍益康医疗科技股份有限公司，厂址为成都市成华区龙潭工业园成致路 6 号 29 栋 3 单元 1-3 层 1 号；成都市成华区龙潭工业园成致路 6 号 25 栋 2 单元 1-3 层 1 号；成都市成华区龙潭工业园华名路 69 号 1 栋 3 楼、2 栋 3 楼。（产品名称 1）熏蒸治疗仪 QL/XZ-IIA的中国境内生产的组件成本占比≥100%。（产品名称 1）熏蒸治疗仪 QL/XZ-IIA的（关键组件）主机等在中国境内生

产。(产品名称 1) 熏蒸治疗仪 QL/XZ-IIA 的(关键工序) 主机等 在中国境内完成

5. (产品名称) 足底反射穴位刺激治疗仪 ZLY-1 , 生产厂为 通化海恩达科技股份有限公司 , 厂址为 通化市玉泉路 150 号;通化市通化开发区创业路 555 号科创大厦服务 5 号楼(一层);通化市通化开发区创业路 555 号科创大厦服务 5 号楼(二层)(委托生产) 。(产品名称 1) 足底反射穴位刺激治疗仪 ZLY-1 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ 100% 。(产品名称 1) 足底反射穴位刺激治疗仪 ZLY-1 的(关键组件) 主机等 在中国境内生产。(产品名称 1) 足底反射穴位刺激治疗仪 ZLY-1 的(关键工序) 主机等 在中国境内完成。

6. (产品名称) 红光灸疗治疗机 YK-GJ-B4 , 生产厂为 安徽康达智能科技有限公司 , 厂址为 安徽省安庆市经开区 3.9 平方公里工业园新渡路 1 号 1 栋一层、二层、三层 。(产品名称 1) 红光灸疗治疗机 YK-GJ-B4 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ 100% 。(产品名称 1) 红光灸疗治疗机 YK-GJ-B4 的(关键组件) 主机等 在中国境内生产。(产品名称 1) 红光灸疗治疗机 YK-GJ-B4 的(关键工序) 主机等 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): 福建莆田正纯医疗器械有限公司

日期: 2026 年 9 月 10 日



二-4 中小企业声明函

中小企业声明函（货物）

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，本公司（联合体）参加（单位名称）福建省罗源县医院的（项目名称）中医临床科室建设医疗设备采购采购活动，提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1. （标的名称）序号1 体外冲击波治疗系统，属于（工业）行业；制造商为（天津市）顺博医疗设备有限公司，从业人员85人，营业收入为5171万元，资产总额为7644万元，属于（小型企业）；

2. （标的名称）序号2 经颅磁刺激治疗仪，属于（工业）行业；制造商为（麦克斯（郑州）医疗科技有限公司），从业人员61人，营业收入为2562.32万元，资产总额为2584.33万元，属于（小型企业）；

3. （标的名称）序号3 中医定向透药治疗仪，属于（工业）行业；制造商为（南京）华伟医疗设备有限公司，从业人员166人，营业收入为9855万元，资产总额为20553万元，属于（小型企业）；

4. （标的名称）序号4 熏蒸治疗仪，属于（工业）行业；制造商为（四川）千里倍益康医疗科技股份有限公司，从业人员265人，营业收入为26899.739091万元，资产总额为63052.584839万元，属于（小型企业）；

5. （标的名称）序号5 足底反射穴位刺激治疗仪，属于（工业）行业；制造商为（通化）海恩达高科技股份有限公司，从业人员103人，营业收入为3326.90万元，资产总额为4460.23万元，属于（小型企业）；

6. （标的名称）序号6 红光灸疗治疗机，属于（工业）行业；制造商为（安徽）康达智能科技有限公司，从业人员36人，营业收入为1410万元，资产总额为1420万元，属于（小型企业）；

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

投标人：福建莆田正纯医疗器械有限公司（全称并加盖单位公章）

日期：2026年9月10日