

(四) 关于符合本国产品标准的声明函

致：新疆兵团第八师卫生健康委员会（石河子市卫生健康委员会）

本单位就参与 第八师石河子市公立医院改革与高质量发展示范项目设备采购（第 11 包：电子胃肠镜系统及可视喉镜）、B8S[2026]3 号-011-02 政府采购项目所提供的产品，郑重声明如下：

本单位提供的 1. [产品名称：纤维支气管镜（注册证名称：视频气管插管镜）、规格型号：QG-2128]；，在中华人民共和国关境内完成[制造/加工/组装]，符合本国产品境内生产要求。其中，医疗器械产品已取得[广东省药品监督管理局]颁发的[注册证编号：粤械注准 20182080846]准字号注册证。

本单位提供的 2. [产品名称：超高清电子胃、肠镜（注册证名称：1. 电子内窥镜图像处理器、2. 医用内窥镜冷光源、3. 电子上消化道内窥镜、4. 电子下消化道内窥镜）、规格型号：1. PD-1、2. LD-1 pro、3. G-1060T、4. C-1060T]；在中华人民共和国关境内完成[制造/加工/组装]，符合本国产品境内生产要求。其中，医疗器械产品已取得[江苏省药品监督管理局]颁发的[注册证编号：苏械注准 20242061332、苏械注准 20242061337、苏械注准 20252062025、苏械注准 20252061861]准字号注册证。

本单位提供的 3. [产品名称：电子胃肠镜系统（注册证名称：1. 电子内窥镜图像处理器、2. 医用内窥镜冷光源、3. 电子上消化道内窥镜、4. 电子下消化道内窥镜）、规格型号：1. PD-1、2. LD-1 pro、3. G-1060T、4. C-1060T]；，在中华人民共和国关境内完成[制造/加工/组装]，符合本国产品境内生产要求。其中，医疗器械产品已取得[江苏省药品监督管理局]颁发的[注册证编号：苏械注准 20242061332、苏械注准 20242061337、苏械注准 20252062025、苏械注准 20252061861]准字号注册证。

本单位提供的 4. [产品名称：可视喉镜（注册证名称：可视喉镜）、规格型号：1. TDC-K3、2. VL310-2]；，在中华人民共和国关境内完成[制造/加工/组装]，符合本国产品境内生产要求。其中，医疗器械产品已取得[浙江省药品监督管理局]颁发的[注册证编号：浙械注准 20172080081]准字号注册证。

本单位提供的 5. [产品名称：电子鼻咽喉镜（注册证名称：1、4K 一体化内窥镜图像处理器、2、电子鼻咽喉内窥镜）、规格型号：1、ECU-C410-B、2、ECF-ENT1-S]，在中华人民共和国关境内完成[制造/加工/组装]，符合本国产品境内生产要求。其中，医疗器械产品已取得[浙江省药品监督管理局]颁发的[注册证编号：浙械注准 20252061738、浙械注准 20252061639]准字号注册证。

本产品境内生产组件成本占总成本的比重为[X]%，符合国家规定要求（过渡期间无需填

写本款)。

本产品不属于国家规定的特定产品范畴，或已满足关键组件境内生产、关键工序境内完成的要求(特定产品需附相关证明材料)。

本单位承诺上述声明内容真实、准确、完整，若存在虚假声明，愿意承担一切法律责任，接受政府采购监管部门处罚，并纳入不良行为记录名单。

声明人(供应商公章): 新疆洹虹药业有限公司
法定代表人或授权代表签字: 安蓉
日期: 2026年04月18日

