

### 符合本国产品标准的声明函

致：新疆生产建设兵团第四师医院

本公司就本项目所投医疗器械产品，郑重作出如下声明：

我单位本次提供的医疗器械产品，均为中华人民共和国境内生产制造的本国产品，完全符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》及国家现行强制性国家标准、医药行业标准、医疗器械质量管理规范等全部法律法规及技术标准要求。

本公司郑重承诺：

1. 本次所投产品均为国内正规厂家生产，生产、组装、核心工艺及主要零部件均在国内完成，属于合规本国产品，非整机进口产品、非境外简单组装产品。

2. 所有产品已取得有效的医疗器械注册证/备案凭证，资质齐全、合法有效，符合国内医疗市场准入及挂网、采购验收标准。

3. 产品生产全过程严格遵循医疗器械质量管理体系生产规范，出厂检验合格，质量稳定可靠，完全满足国家医疗产品安全、性能、质量标准。

4. 本声明内容真实、准确、完整，无虚假陈述、隐瞒或伪造。若存在不实信息，我单位自愿承担全部违约责任、行政处罚及由此产生的一切经济损失与法律责任。

特此声明！

声明单位（盖章）：上海德润医疗设备有限公司

法定代表人/授权代表人：[10/2 2026年5月10日]

联系电话：18997986988

日期：2026年05月10日