

1. 公开招标

(以下格式文件由供应商根据需要选用)

各类证明材料

1. 招标文件要求提供的其他资料。

关于符合本国产品标准的声明函

致：海南省卫生健康委员会药具管理中心

我公司参与 2026 年医用设备集中采购（一）（项目编号：SCIT-HNZG-2026030011、第 3 包）项目的投标，根据招标文件的规定提交相关证明文件，为确保此项目顺利完成，我公司声明如下：

我公司提供本项目包的产品全部为国产产品。

特此声明。

供应商（盖章）：海南省医药投资有限公司

日期：2026 年 08 月 17 日



2. 投标人认为需提供的其他资料。
营业执照 上海联影医疗科技股份有限公司

统一社会信用代码
91310114570796872F
证照编号: 00000000202403200071

营业执照

名称 上海联影医疗科技股份有限公司 注册资本 人民币82415.7988万元整
类型 股份有限公司(上市、自然人投资或控股) 成立日期 2011年03月21日
法定代表人 张强 住所 上海市嘉定区城北路2258号

经营范围 许可项目: 第二类医疗器械生产; 第三类医疗器械生产; 第三类医疗器械经营; 第三类医疗器械租赁; 第二类增值电信业务; 医疗器械互联网信息服务。
(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动, 具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)
一般项目: 第二类医疗器械销售; 第二类医疗器械租赁; 专业设计服务; 电子元器件批发; 金属材料销售; 汽车零部件零售; 汽车配件批发; 汽车销售; 货物进出口; 技术进出口; 机动车修理和维护; 专用设备修理; 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广; 机械设备销售; 机械零件、零部件销售; 机械电气设备销售; 信息系统集成服务; 信息系统运行维护服务; 计算机软硬件及辅助设备批发; 计算机软硬件及辅助设备零售; 计算机软硬件及外围设备制造; 软件销售; 数据处理和存储支持服务。(除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动)

登记机关
2024 年 03 月 20 日

医疗器械注册证：uCT Atlas Elite



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20223061583

注册人名称	上海联影医疗科技股份有限公司
注册人住所	上海市嘉定区城北路2258号
生产地址	上海市嘉定区城北路2258号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	X射线计算机体层摄影设备
型号、规格	uCT 968
结构及组成	产品由扫描架、高压发生器、X射线球管、探测器、检查床、控制台计算机、重建计算机、显示器、控制盒、限束器、电源柜、生理信号门控单元、系统软件、选配件及附件组成。
适用范围	产品适用于常规临床CT检查，支持心脏冠脉成像、能谱成像。
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：二〇二二年十二月一日
生效日期：二〇二二年十二月一日
有效期至：二〇二七年十一月三十日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20223061583

产品名称	X射线计算机体层摄影设备
变更内容	生产地址由:上海市嘉定区城北路2258号; 生产地址变更为:上海市嘉定区城北路2258号; 上海市嘉定区高石路2727号5号楼 2026年医用设备采购项目编号: SCIT-HVZG-2026030011 第3包 2026-08-16 08:56:42 SHANGHAI IMAGING HEALTH CARE CO., LTD.
备注	本文件与“国械注准20223061583”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年六月二十一日





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20223061583

产品名称	X射线计算机体层摄影设备
变更内容	载明生产地址由:上海市嘉定区城北路2258号; 上海市嘉定区高石路2727号5号楼; 载明生产地址变更为:上海市嘉定区城北路2258号; 上海市嘉定区高石路2727号5号楼(仓库)
备注	本文件与“国械注准20223061583”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年十二月四日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20223061583

产品名称	X射线计算机体层摄影设备
变更内容	载明生产地址由:上海市嘉定区城北路2258号; 上海市嘉定区高石路2727号5号楼(仓库); 载明生产地址变更为:上海市嘉定区城北路2258号; 上海市嘉定区高石路2727号5号楼(仓库); 武汉东湖新技术开发区高科园路99号(委托生产)。
备注	本文件与“国械注准20223061583”注册证共同使用。 受托生产企业: 武汉联影医疗科技有限公司; 统一社会信用代码: 91420100059189143J。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年六月二十六日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20223061583

产品名称	X射线计算机体层摄影设备
变更内容	详见附件。
备 注	本文件与“国械注准20223061583”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年十一月二十五日

注册证信息变更对比表

	变更前	变更后
型号规格	uCT 968	uCT 968、uCT Atlas Pro、uCT Atlas Elite
结构及组成	产品由扫描架、高压发生器、X 射线球管、探测器、检查床、控制台计算机、重建计算机、显示器、控制盒、限束器、电源柜、生理信号门控单元、系统软件、选配件及附件组成。	产品由扫描架、高压发生器、X 射线管组件、探测器、检查床、控制台工作站、重建工作站、显示器、控制盒、限束器、电源分配机柜、生理信号门控单元、选配件及附件组成



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20223061583

产品名称	X射线计算机体层摄影设备
变更内容	对产品技术要求进行变更，变更对比表见附件。
备注	本文件与“国械注准20223061583”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年四月二十日



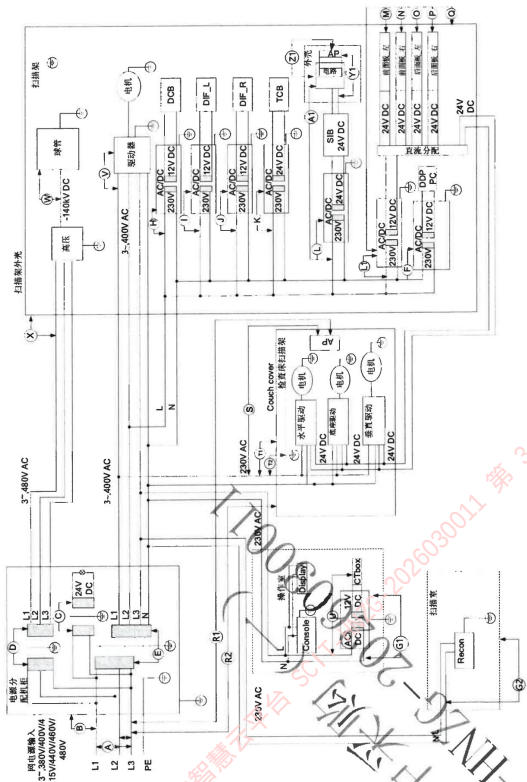
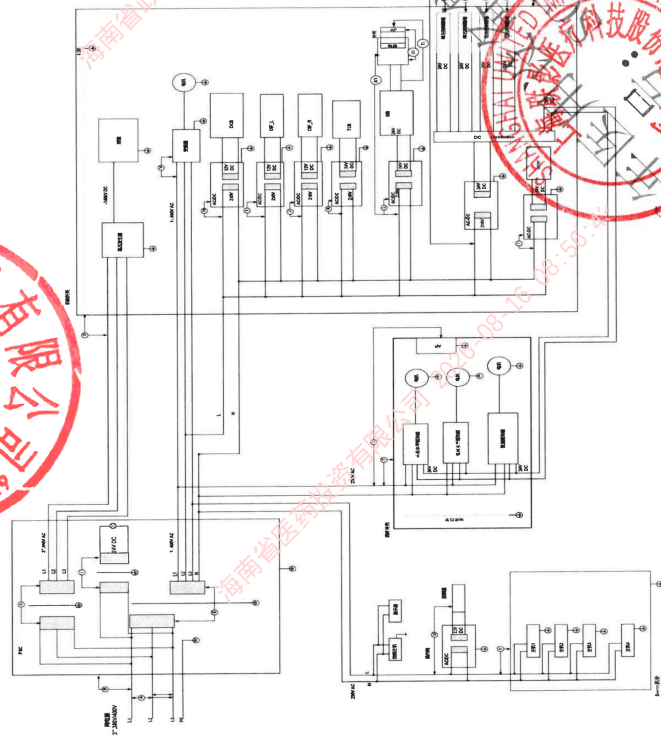
产品技术要求变更对比表

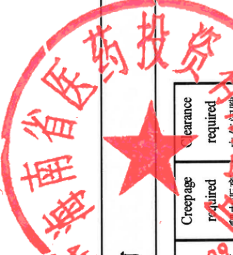
产品技术要求变更前	产品技术要求变更后
2.9 安全 产品必须符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.11-1997、GB 9706.12-1997、GB 9706.14-1997、GB 9706.15-2008、GB 9706.18-2006、YY 0505-2012、GB 7247.1-2012 的要求，主要电气安全特征见规范性附录 A。 附录 A：产品主要安全特征 五、按运行模式分类：间歇加载连续运行；	2.9 安全 产品应符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.103-2020、GB 9706.244-2020、GB 9706.228-2020、YY 9706.102-2021、GB 7247.1-2012 的要求，主要电气安全特征见规范性附录 A。 附录 A：产品主要安全特征 五、按运行模式分类：连续运行；
附录 A：产品主要安全特征 十一、电气绝缘图：	附录 A：产品主要安全特征 十一、电气绝缘图：



产品技术要求变更前

产品技术要求变更后





产品技术要求变更前

Location 位置	Insulation Route 绝缘路径	Insulation Type 绝缘类型	reference voltage 参考电压	test voltage 测试电压	Creepage required 爬电距离	Clearance required 电气间隙
A	A-f	BOP	400V AC	1800V AC	4mm	2.5mm
B	A-a1	BI	230V AC	1500V AC	4mm	2.5mm
C	A-e	RI	254V AC	4016V AC	12mm	7mm
D	A-e	RI	460V AC	4840V AC	16mm	9mm
E	A-e	RI	460V AC	4840V AC	16mm	9mm
F	A-a1	BI	230V AC	1500V AC	4mm	2.5mm
H	A-a1	BI	230V AC	1500V AC	4mm	2.5mm
I	A-a1	BI	230V AC	1500V AC	4mm	2.5mm
J	A-a1	BI	230V AC	1500V AC	4mm	2.5mm
K	A-a1	BI	230V AC	1500V AC	4mm	2.5mm
L	A-a1	BI	230V AC	1500V AC	4mm	2.5mm
M	A-a2	RI	230V AC	4000V AC	8mm	5mm
N	A-a2	RI	230V AC	4000V AC	8mm	5mm
O	A-a2	RI	230V AC	4000V AC	8mm	5mm
P	A-a2	RI	230V AC	4000V AC	8mm	5mm
Q	A-a2	RI	230V AC	4000V AC	8mm	5mm
R	A-a1	BI	230V AC	1500V AC	4mm	2.5mm
S	B-a	RI	230V AC	4000V AC	8mm	5mm
T	A-a2	RI	230V AC	4000V AC	8mm	5mm
U	A-a2	RI	230V AC	4000V AC	8mm	5mm
V	A-a1	BI	230V AC	1500V AC	4mm	2.5mm
X	A-a2	RI	277V AC	4108V AC	8mm	5mm
Y1	B-a	RI/DI	5V DC	500V DC	3.4mm	1.6mm
Z1	B-d	BI	230V AC	1500V AC	4mm	2.5mm
A1	A-a2	RI	230V AC	4000V AC	8mm	5mm
Type of Insulation 绝缘类型						
BI 基本绝缘						
DI 双重绝缘						
RI 加强绝缘						
SI 辅助绝缘						
BOP 基本的相反极性						
Type of voltage 测试电压类型						
AC 交流						
DC 直流						

产品技术要求变更后

Location 位置	Insulation Type 绝缘类型	working voltage 工作电压 Vrms	working voltage 工作电压 Vpk	test voltage 测试电压 Vrms	Creepage required 爬电距离 mm (插值)	Clearance required 电气间隙 mm
A	1MOOP	480V AC	679V AC	2006V AC	5.0	3.7
B	1MOOP	277V AC	392V AC	1569V AC	2.9	2.3
C	2MOOP	277V AC	392V AC	3000V AC	5.8	4.6
D	2MOOP	480V AC	679V AC	3000V AC	10.0	7.3
E	2MOOP	480V AC	679V AC	3000V AC	10.0	7.3
F	1MOOP	230V AC	325V AC	1435V AC	2.3	2.2
G1	1MOOP	230V AC	325V AC	1435V AC	2.3	2.2
G2	1MOOP	230V AC	325V AC	1435V AC	2.3	2.2
H	1MOOP	230V AC	325V AC	1435V AC	2.3	2.2
I	1MOOP	230V AC	325V AC	1435V AC	2.3	2.2
J	1MOOP	230V AC	325V AC	1435V AC	2.3	2.2
K	1MOOP	230V AC	325V AC	1435V AC	2.3	2.2
L	1MOOP	230V AC	325V AC	1435V AC	2.3	2.2
L1	1MOOP	230V AC	325V AC	1435V AC	2.3	2.2
M	2MOOP	230V AC	325V AC	2296V AC	4.6	4.4
N	2MOOP	230V AC	325V AC	2296V AC	4.6	4.4
O	2MOOP	230V AC	325V AC	2296V AC	4.6	4.4
P	2MOOP	230V AC	325V AC	2296V AC	4.6	4.4
Q	2MOOP	230V AC	325V AC	2296V AC	4.6	4.4
R1	2MOOP	277V AC	392V AC	4109V AC	8.8	7.0
R2	2MOOP	277V AC	392V AC	3000V AC	5.8	4.6
S	2MOOP	230V AC	325V AC	3000V AC	7.7	5





产品技术要求变更前							产品技术要求变更后						
001168129	T1	2MOOP	230V AC	325V AC	2296V AC	4.6	4.4						
	T2	1MOOP	230V AC	325V AC	1435V AC	2.3	2.2						
	V	2MOOP	230V AC	325V AC	2296V AC	4.6	4.4						
		1MOOP	230V AC	325V AC	1435V AC	2.3	2.2						
		1MOOP	N.A	-140KV	依据 GB 9706.244-2020 的 201.8.8.3								
	W	1MOOP	277V AC	392V AC	2510V AC	5.8	4.4						
	X	2MOOP	5V DC	5V DC	1000V AC	3.4	1.6						
	Y1	2MOOP	330V AC	325V AC	1500V AC	3.9	2.5						
	Z1	1MOOP	230V AC	325V AC	2296V AC	4.6	4.4						
	A1	2MOOP	230V AC	325V AC	2296V AC	4.6	4.4						
Type of voltage 测试电压类型													
AC 交流													
DC 直流													

