

### 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. 病人监护仪 uMEC 60（产品名称 1）1，生产厂为（厂名：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司）2，厂址为（生产厂址：深圳市光明新区南环大道 1203 号）。病人监护仪 uMEC 60（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。病人监护仪 uMEC 60（产品名称 1）的（关键组件）4 在中国境内生产。病人监护仪 uMEC 60（产品名称 1）的（关键工序）5 在中国境内完成。

2. 病人监护仪 BeneVision M12（产品名称 2），生产厂为（厂名：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（生产厂址：深圳市光明新区南环大道 1203 号）。病人监护仪 BeneVision M12（产品名称 2）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。病人监护仪 BeneVision M12（产品名称 2）的（关键组件）在中国境内生产。病人监护仪 BeneVision M12（产品名称 2）的（关键工序）在中国境内完成。

3. 远程动态心电记录仪+穿戴式心电传感器 WECG-MN2-SE/ECG-MN2-DS01S（产品名称 2），生产厂为（厂名：山东正心医疗科技有限公司），厂址为（生产厂址：中国(山东)自由贸易试验区烟台片区烟台开发区深圳大街 5 号 1 号楼）。远程动态心电记录仪+穿戴式心电传感器 WECG-MN2-SE/ECG-MN2-DS01S（产品名称 2）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。远程动态心电记录仪+穿戴式心电传感器 WECG-MN2-SE/ECG-MN2-DS01S（产品名称 2）的（关键组件）在中国境内生产。远程动态心电记录仪+穿戴式心电传感器 WECG-MN2-SE/ECG-MN2-DS01S（产品名称 2）的（关键工序）在中国境内完成。

4. 病人监护仪 N10C（产品名称 2），生产厂为（厂名：深圳市科曼医疗设备有限公司），

厂址为（生产厂址：深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦 1A 栋 10-11 层、12C，2 栋 1-5 层）。病人监护仪 N10C（产品名称 2）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。病人监护仪 N10C（产品名称 2）的（关键组件）在中国境内生产。病人监护仪 N10C（产品名称 2）的（关键工序）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）昆明汇贤达科技有限公司

日期：2026 年 6 月 8 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（本项目“规定比例”栏可不填）。
4. 该产品的关键组件要求实施前，“关键组件”栏可不填，下同（本项目“关键组件”栏可不填）。
5. 该产品的关键工序要求实施前，“关键工序”栏可不填，下同（本项目“关键工序”栏可不填）。

生产厂名与厂址应与生产厂营业执照载明的相关信息一致证明材料

1-心电监护仪



国家市场监督管理总局监制

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

**医疗器械生产许可证**

统一社会信用代码: 914403007084678371

生产许可证编号: 粤食药监械生产许20010352号

企业名称: 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

住所: 深圳市南山区高新技术产业园南区科技园流园十二路迈瑞大厦1-4层

生产地址: 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医用诊断和监护器械, II类、III类08呼吸、麻醉和急救器械, II类、III类14注射、输液、护理和防护器械, II类、III类22临床检验器械。  
II类、III类22临床检验器械。

许可期限: 自 2024年06月04日 至 2029年06月03日

发证部门: 广东省药品监督管理局

发证日期: 2025年02月13日



### 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20233070830

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	病人监护仪
型号、规格	uMEC 150、uMEC 120、uMEC 100、uMEC 80、uMEC 70、uMEC 60、uMEC 30
结构及组成	该产品由主机、电池和附件组成，附件信息见附页。
适用范围	uMEC 150、uMEC 120、uMEC 100、uMEC 80、uMEC 70、uMEC 60、uMEC 30对患者进行心电（ECG）（含ST、QT/QTc、心律失常、12导联心电图静息分析）、脉搏血氧饱和度（SpO <sub>2</sub> ）、呼吸（RESP）、体温（TEMP）、脉率（PR）、无创血压（NIBP）、有创血压（IBP）（含PPV）、有创心排血量（CO）（仅适用于成人患者）、二氧化碳（CO <sub>2</sub> ）监测。监护信息可以显示、回顾、存储和打印。uMEC 60、uMEC 100、uMEC 30对患者进行心电（ECG）（含ST、QT/QTc、心律失常）、脉搏血氧饱和度（SpO <sub>2</sub> ）、呼吸（RESP）、体温（TEMP）、脉率（PR）、无创血压（NIBP）监测。监护信息可以显示、回顾、存储和打印。uMEC 70、uMEC 80、uMEC 120、uMEC 150、uMEC 60、uMEC 100可提供多参数融合分析功能（仅适用于成人患者），预期针对心电图的心律失常分析结果，通过心电与血氧脉搏波的融合分析，对心律失常的假性报警进行抑制。该产品预期在医疗机构使用，其应用领域包括：手术室内、麻醉诱导及术后复苏、重症监护病房内、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、神经护理、透析护理、新生儿护理、老年人护理、产科护理、内科及外科护理。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。
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：二〇二三年六月二十日

生效日期：二〇二三年六月二十日

有效期至：二〇二八年六月十九日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2023-06-20 15:33:29:029

2-心电监护仪（配置有创血压、中心静脉压）



**医疗器械生产许可证**

统一社会信用代码: 914403007084678371

许可证编号: 粤食药监械生产许20010452号

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: 深圳市南山区高新科技园南区科技南一企业负责人: 郭艳美  
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、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医用诊断和监护器械, II类、III类14注射、输液、护理器械, II类、III类14注射、输液、护理器械, 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 至 2029年06月03日

发证部门: 广东省药品监督管理局

发证日期: 2025年02月13日



### 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20183070510

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科技南十二路迈瑞大厦44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	病人监护仪
型号、规格	BeneVision M22、 BeneVision M22C、 BeneVision M19、 BeneVision M19C、 BeneVision M17、 BeneVision M17C、 BeneVision M15、 BeneVision M15C、 BeneVision M12、 BeneVision M12C
结构及组成	该产品由主机、 电池、 可选配模块、 模块插件箱、 远端显示软件以及附件组成， 详见附页1。
适用范围	见附页2 适用范围
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：二〇二三年五月三十日

生效日期：二〇二三年十一月二十日

有效期至：二〇二八年十一月十九日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zfwf.nmpa.gov.cn> 2023-06-05 09:54:51:051

3-远程动态心电图记录仪

统一社会信用代码  
91370600MA3CHB0Q90

扫描、二维码登录  
“国家企业信用  
信息公示系统”  
了解更多信息。  
登录、许可、照  
册信息

营业执  
照  
(副  
本)

370600143951

名称 山东正心医疗科技有限公司  
类型 有限责任公司(自然人投资或控股的法人独资)  
法定代表人 赵磊  
注册资本 叁仟万元整  
成立日期 2016年09月23日  
住所 中国(山东)自由贸易试验区烟台片区烟台开发区深圳大街5号1号楼

经营范围  
生物技术、医药技术、计算机技术、网络技术、智能化技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让、销售仪器仪表、实验装置、分析仪器、电子产品、I类、II类、III类医疗器械,生产II类医疗器械,医疗技术研发,医疗信息软件的研发、销售,网上医疗器械的技术研发,移动医疗管理服务的研发、销售,以自有资金投入(未经金融监管部门批准,不得从事吸收存款、融资担保、代客理财等金融业务),医疗设备租赁,货物或技术进出口(国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外)。(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)

登记机关  
2022年11月30日

烟台经济技术开发区行政审批服务局

国家市场监督管理总局监制

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

http://www.gsxt.gov.cn

国家企业信用信息公示系统网址:



# 医疗器械生产许可证 (副本)



企业名称:	山东正心医疗科技有限公司
法定代表人:	赵磊
企业负责人:	赵磊
住所:	中国(山东)自由贸易试验区烟台片区烟台开发区深圳大街5号1号楼
生产地址:	山东省烟台经济技术开发区莱阳大街5号1#2楼
生产范围:	II类: 07 医用诊察和监护器械, 21 医用软件。
许可期限:	自 2023 年 06 月 13 日 至 2028 年 06 月 12 日

许可证编号: 鲁药监械生产许 20180036 号

统一社会信用代码: 91370600MA3CHB0Q90

发证部门: 山东省药品监督管理局



2023 年

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20222070797

注册人名称	山东正心医疗科技有限公司
注册人住所	中国（山东）自由贸易试验区烟台片区烟台开发区深圳大街5号1号楼
生产地址	山东省烟台市经济技术开发区北京南路8号
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	远程动态心电记录仪
型号、规格	长程型号：WECG-MN2-SB、WECG-MN2-SW、WECG-MN2-SR、WECG-MN2-SE；超长程型号：WECG-MN2-LB、WECG-MN2-LW、WECG-MN2-LF、WECG-MN2-LE。
结构及组成	远程动态心电记录仪由主机、穿戴式心电传感器（选配）、USB数据线、拓传设备（选配）组成。
适用范围	用于长过程监测、记录、存储心电波形与心率，为心律失常的筛查和医疗机构诊断提供数据。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20222070797
其他内容	
备注	

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2022年06月28日

生效日期：2022年06月28日

有效期至：2027年06月27日

(审批部门盖章)

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20212071070

注册人名称	山东正心医疗科技有限公司
注册人住所	中国（山东）自由贸易试验区烟台片区烟台开发区深圳大街5号1号楼
生产地址	山东省烟台市经济技术开发区北京南路8号
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	穿戴式心电传感器
型号、规格	ECG-SN1-DL001、ECG-SN2-DL002、ECG-SN1-DL004、 ECG-SN2-DS001、ECG-SN1-DS005、ECG-SN1-DS007、 ECG-SN1-DS008、ECG-SN1-DS009、ECG-SN1-DS010、 ECG-SN1-DS012、ECG-SN1-DS015。
结构及组成	产品由保护罩、电极扣、绝缘支撑片、基衬、软基线路、 导电胶、防粘膜组成，其中保护罩仅适用于 ECG-SN1-DL004 和 ECG-SN1-DS015。
适用范围	适用于心电信号测量和监测。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20212071070
其他内容	
备注	

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2021年11月30日

有效期至：2026年11月29日

(审批部门盖章)

4-新生儿监护仪





# 医疗器械生产许可证



许可证编号：粤食药监械生产许20010456号

统一社会信用代码：91440300738806174Y

企业名称：深圳市科曼医疗设备有限公司

法定代表人：王勇

住所：深圳市福田区马田街道马田社区南环大道飞亚达大厦11层、12C、21层5层（日照多址办公）

企业负责人：王艳萍

生产地址：深圳市福田区马田街道马田社区先施路86号301、302、402、403，东莞市黄江镇星洲路2号富利工业园三期3栋1-4层，深圳市福田区马田街道马田社区钟表基地依波大厦C301四工业区第四期第二栋（原名巨亨科技园）3栋1-4层

生产范围：II类06医用成像器械，II类01有源手术器械，II类、III类07医用诊断和监护器械，II类、III类08呼吸、麻醉和急救器械，II类09物理治疗器械，II类、III类14注射、护理和防护器械，II类15患者承载器械，II类18妇产科、辅助生殖和避孕器械，II类21医用软件。

许可期限：自 2024年09月20日

发证部门：广东省药品监督管理局

至 2029年09月19日

发证日期：2025年11月13日





### 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20233070446

注册人名称	深圳市科曼医疗设备有限公司
注册人住所	深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦1A栋10-11层、12C, 2栋1-5层
生产地址	深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦2栋1-5层; 深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦3、8楼, 4楼北侧; 深圳市光明区马田街道马山头第七工业区108B栋二楼; 深圳市光明街道高新西路11号研祥科技工业园机械厂房(创祥地2号)五楼西侧单元501
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	病人监护仪
型号、规格	N10、N10A、N10C、N12、N12A、N12C、N15、N15A、N15C
结构及组成	产品由主机(支架、显示屏、外壳)、有创血压模块、二氧化碳模块、有创心输出模块和附件组成, 详见附页。
适用范围	该产品适用于手术室、ICU、CCU病房监护及床边监护, 供成人、小儿和新生儿患者作心电(ECG)(含ST、QT/QTc、心律失常、12导联心电图息分析)、脉搏血氧饱和度(SpO2)、阻抗呼吸(RESP)、体温(TEMP)、脉率(PR)、无创血压(NIBP)、有创血压(IBP)、有创心排量(C.O.) (仅适用于成人患者)、呼吸及呼吸末二氧化碳(CO2)监护, 同时具有呼吸氧合图、肾功能计算、血液动力学计算、氧合计算、通气计算、药物计算功能。该产品应由专业临床医生或在专业临床医生的指导下使用。使用该产品的操作人员应接受充分的培训。任何没有授权的人员或者没有经过培训的人员不得进行任何操作。
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：二〇二三年三月三十一日  
 生效日期：二〇二三年三月三十一日  
 有效期至：二〇二八年三月三十日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zfwf.nmpa.gov.cn> 2023-03-31 13:46:25:025



### 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20252210387

注册人名称	深圳市科曼医疗设备有限公司
注册人住所	深圳市光明区马田街道马山头社区南环大道飞亚达钟表大厦1栋A10层-11层、12C, 2栋1-5层（一照多址企业）
生产地址	深圳市光明区玉塘街道田寮社区先能路86号301、302;东莞市黄江镇星光辰星路2号冠城三良产业园（区）9栋（A单元）3楼-4楼
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	中央监护软件
型号、规格	eCenter-CMS, 发布版本: 1.0001.4399
结构及组成	中央监护软件通过 U 盘交付, 由中央站、工作站、浏览站、查看站、移动端（选配）组成。临床功能模块包含系统监护模块、数据通讯模块（仅中央站、工作站支持）、报警模块、数据回顾模块、数据接收模块、病人与设备管理模块、系统维护模块（仅浏览站支持）。
适用范围	中央监护软件通过有线或无线网络获取监护设备生命体征信息、输注设备的输注信息、呼吸机的呼吸信息、保育设备的保育信息, 供医疗机构对病人的体征、治疗、护理信息进行集中监护和管理。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局  


批准日期：2025年03月13日

生效日期：2025年03月13日

有效期至：2030年03月12日

## 产品成本占比承诺函

我公司（单位）郑重承诺，我公司已阅读并理解《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。据此承诺如下：

为本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提供的全部产品成本之和的比例为 85 %。

公司（单位）名称（盖章）：昆明汇贤达科技有限公司

日期：2026年6月8日



注：

1. 本承诺函应按包分别提供。
2. 单一产品采购无须提供本承诺函；供应商提供产品全部为本国产品，且提供了《关于符合本国产品标准的声明函》时，无须提供本承诺函。
3. 当采购项目或单个采购包中含有多种产品，且供应商提供的产品同时包含本国产品及非本国产品，则供应商除需提供《关于符合本国产品标准的声明函》外，还需提供本承诺函；否则，不享受价格评审优惠。