

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 1：尿动力学分析仪、型号：Nidoc970A+）1，生产厂为（成都维信电子科技有限公司）2，厂址为（成都市高新区（西区）天勤东街 58 号 4 栋 3 层 1 号、4 层 1 号）。（产品名称 1：尿动力学分析仪、型号：Nidoc970A+）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例：/）3.（产品名称 1：尿动力学分析仪、型号：Nidoc970A+）的（关键组件：/）4 在中国境内生产。（尿动力学分析仪、型号：Nidoc970A+）的（关键工序：/）5 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）：福州昱福顺科贸有限公司

日期：2026 年 3 月 16 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。
4. 该产品的关键组件要求实施前，“关键组件”栏可不填，下同。
5. 该产品的关键工序要求实施前，“关键工序”栏可不填，下同。



产品注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20163011187

注册人名称	深圳市慧康医疗器械有限公司
注册人住所	深圳市坪山区坪山街道六联社区锦龙大道路口宝山路东侧海科兴战略新兴产业园A栋02区1楼101、A栋02区5楼
生产地址	深圳市坪山区坪山街道六联社区锦龙大道路口宝山路东侧海科兴战略新兴产业园A栋02区1楼101、A栋02区5楼
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	体外冲击波碎石机
型号、规格	HK、ESWL-V
结构及组成	产品为电磁/液电式体外冲击波碎石机，由控制盒、主机、治疗床、冲击波波源系统、水处理系统、X射线定位系统、B超探头定位装置组成，不包括B超诊断设备。
适用范围	用于治疗泌尿系结石。对于电磁式冲击波源在使用过程中应注意：进行变换焦距操作时应严格遵守产品说明书中规定的操作流程、方法、注意事项、警告等规定。只有生产商的有资质的专业人员才可对电磁波源进行焦距变换操作，使用者/操作者不得进行变更波源焦距操作，每次变换焦距后必须经过生产商对波源进行校准并检测，并对冲击波指标是否符合产品技术要求进行检测确认，在确认焦点符合产品技术要求后才能用于临床使用。临床医师在使用产品进行治疗前必须确认使用的治疗焦距与产品波源的焦距是否一致。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20163211187

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二一年四月二十三日

有效期至：二〇二六年四月二十二日

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20163011187

产品名称	体外冲击波碎石机
变更内容	生产地址由深圳市坪山区坪山街道六联社区锦龙大道路口宝山东侧海科兴战略新兴产业园A栋02区1楼101、A栋02区5楼；变更为：深圳市坪山区坪山街道六联社区锦龙大道路口宝山东侧海科兴战略新兴产业园A栋02区1楼101、A栋02区5楼；深圳市龙岗区宝龙街道锦龙二路5号新阳光工业厂区1号厂房1楼A区
备注	本文件与“国械注准20163011187”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年十一月八日



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20163011187

产品名称	体外冲击波碎石机
变更内容	一、结构组成由“产品为电磁/液电式体外冲击波碎石机，由控制盒、主机、治疗床、冲击波源系统、水处理系统、X射线定位系统、B超探头定位装置组成，不包括B超诊断设备。”变更为“产品为电磁式体外冲击波碎石机，由控制盒、主机、治疗床、冲击波源系统、水处理系统、X射线定位系统、B超探头定位装置组成，不包括B超诊断设备。”产品技术要求变化见《产品技术要求变化对比表》。
备注	本文件与“国械注准20163011187”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二六年一月二十七日

产品注册证



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20192091306

注册人名称	深圳市理邦精密仪器股份有限公司
注册人住所	深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路15号
生产地址	深圳市坪山新区坑梓街道金沙社区金辉路15号
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	生物刺激反馈仪
型号、规格	P4、PE4、P4 Plus、P4 Pro、P35、P36、P38、P39、P39 Plus、P39 Pro、P40 Plus、P40 Pro、P2、P15、P16、PE2、PE15、PE16
结构及组成	生物刺激反馈仪由主机和电极转接线组成，可选配阴道电极、电极片、阴道压力探头、线控、脚踏开关。其中阴道电极、电极片为已注册或已备案的医疗器械。
适用范围	对患者表面肌电信号进行采集、分析和生物反馈训练，通过电刺激和肌电触发电刺激进行肌肉功能障碍的辅助治疗；也可以适用于产妇催乳，促进产后排尿、子宫复旧、镇痛的辅助治疗。
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：2024年05月29日
生效日期：2024年12月23日
有效期至：2029年12月22日



S109300240003TX



上海市电子证照库
zwdtcert.sh.gov.cn



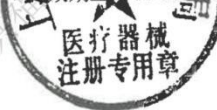
中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：沪械注准 20192070470

注册人名称	上海海神医疗电子仪器有限公司
注册人住所	上海市杨浦区控江路 1555 号 A 座 103 室 A-5
生产地址	上海市杨浦区松花江路 251 弄 3 号 201、503 室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	肌电图诱发电位仪
型号、规格	NDI-094-C1、NDI-094-C2、NDI-094-C3、NDI-094-C4
结构及组成	见附页
适用范围	产品供医疗机构作肌电图、神经电图和视听体感诱发电位检查。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	1. 原注册证编号：沪械注准 20192070470 2. 产品已执行 GB9706.1-2020 系列强制性标准。

审批部门：上海市药品监督管理局

注册日期：2019 年 08 月 20 日
有效期至：2024 年 10 月 26 日
有效期至：2029 年 10 月 25 日



产品注册证

5-1 等离子电切镜



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20153060679

注册人名称	珠海市司迈科技有限公司
注册人住所	珠海市高新区唐家湾镇大学路101号清华科技园15栋
生产地址	珠海市高新区唐家湾镇大学路101号清华科技园15栋1-5层
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	电切内窥镜
型号、规格	SMNKJ
结构及组成	该产品由内窥镜、鞘套、闭孔鞘芯、操作器、一次性使用双极电极组成。
适用范围	该产品与SM系列等离子双极电切电凝系统配套使用，用于经宫腔对宫内组织进行切除和经尿道对前列腺进行切除。
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：二〇二四年八月六日

生效日期：二〇二五年二月十二日

有效期至：二〇三〇年二月十一日

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注准20153220679

产品名称	电切内窥镜
变更内容	注册证及注册产品标准中产品名称由“前列腺电切镜”变更为“电切内窥镜”，适用范围由“该产品与SM10型等离子双极电切电凝系统配套使用，用于治疗中老年男性前前列腺增生症”变更为“该产品与SM系列等离子双极电切电凝系统配套使用，用于经宫腔对宫内组织进行切除和经尿道对前列腺进行切除”。
备注	按新《分类目录》，该产品分类编码为06，管理类别为三类。 本文件与“国械注准20153220679”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一六年九月二十日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 国械注准20233060317

注册人名称	珠海市司迈科技有限公司
注册人住所	珠海市高新区唐家湾镇科技七路1号珠海中电高科技产业园4栋7-A、7-B单元
生产地址	珠海市高新区唐家湾镇科技七路1号珠海中电高科技产业园4栋7-A、7-B单元
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	电切内窥镜
型号、规格	SMNL
结构及组成	电切内窥镜由内窥镜、操作器、内鞘、外鞘组成。
适用范围	该产品与本公司的手术电极配套使用,用于经宫颈对宫内组织进行切除和经尿道对前列腺进行切除。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

审批部门: 国家药品监督管理局

批准日期: 二〇二三年三月十五日

生效日期: 二〇二三年三月十五日

有效期至: 二〇二八年三月十四日



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20233060317

产品名称	电切内窥镜
变更内容	注册人住所由：珠海市高新区唐家湾镇科技七路1号珠海中电高科技产业园4栋7-A、7-B单元；载明生产地址由：珠海市高新区唐家湾镇科技七路1号珠海中电高科技产业园4栋7-A、7-B单元；注册人住所变更为：珠海市高新区唐家湾镇太学路101号清华科技园15栋；载明生产地址变更为：珠海市高新区唐家湾镇大学路101号清华科技园15栋1-5层
备注	本文件与“国械注准20233060317”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年三月二十三日



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20233060317

产品名称	电切内窥镜
变更内容	技术要求变更见附件
备 注	本文件与“国械注准20233060317”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二五年九月三日



5-2 控压组织粉碎器
刨削主机



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20252011156

注册人名称	珠海市昂迈科技有限公司
注册人住所	珠海市高新区唐家湾镇大学路101号清华科技园15栋
生产地址	珠海市高新区唐家湾镇大学路101号清华科技园15栋1-5层
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	内窥镜手术刨削器
型号、规格	SPS-600
结构及组成	产品由主机、操作手柄（电机）、脚踏开关、刨削刀头组成。
适用范围	产品在医疗机构使用，用于在内窥镜手术中，实现对软组织的切除和绞碎。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原产品注册证号：国械注准20203010998。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2025年08月21日
生效日期：2025年12月17日
有效期至：2030年12月16日

刨削刀头



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20242011785

注册人名称	珠海市司迈科技有限公司
注册人住所	珠海市高新区唐家湾镇大学路101号清华科技园15栋
生产地址	珠海市高新区唐家湾镇大学路101号清华科技园15栋1-5层
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	刨削刀头
型号、规格	SPS-602、SPS-602S、SPS-602L、SPS-602SL、SPS-609、SPS-609S、SPS-610、SPS-610S
结构及组成	刨削刀头由外刀、内刀和密封圈组成。
适用范围	与“内窥镜手术刨削器”和内窥镜配合使用，用于对人体子宫息肉的切除和绞碎，用于对人体切除后的前列腺增生组织、膀胱肿瘤软组织进行绞碎。
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：2024年12月31日

生效日期：2024年12月31日

有效期至：2029年12月30日

膀胱内窥镜

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20222061253

注册人名称	珠海市司迈科技有限公司
注册人住所	珠海市高新区唐家湾镇科技七路1号珠海中电高科技产业园4栋7-A、7-B单元
生产地址	珠海市高新区唐家湾镇科技七路1号珠海中电高科技产业园4栋7-A、7-B单元
产品名称	膀胱内窥镜
型号、规格	SM-700
结构及组成	由目镜、镜体和导光束接口组成。
适用范围	用于尿道、膀胱的观察成像。
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
(审核部门盖章)

医疗器械注册专用章

批准日期：2022年08月26日
生效日期：2022年08月26日
有效期至：2027年08月25日

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20222061253

产品名称	膀胱内窥镜
变更内容	1、注册人住所由“珠海市高新区唐家湾镇科技七路1号珠海中电高科技产业园4栋7-A、7-B单元”变更为“珠海市高新区唐家湾镇大学路101号清华科技园15栋”。 2、生产地址由“珠海市高新区唐家湾镇科技七路1号珠海中电高科技产业园4栋7-A、7-B单元”变更为“珠海市高新区唐家湾镇大学路101号清华科技园15栋1-5层”。
备注	本文件与“粤械注准20222061253”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：06医用成像器械-14医用内窥镜

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022-12-16





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20222061253

产品名称	腹腔镜内窥镜
变更内容	1、型号、规格由“SM-700”变更为“SM-700、SM-701、SM-702、SM-703、SM-704”； 2、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共4页）。
备注	本文件与“粤械注准20222061253”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2025 年 08 月 05 日

医疗器械注册专用章

内窥镜灌注吸引平台

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准2022061738

注册人名称	珠海市司迈科技有限公司
注册人住所	珠海市高新区唐家湾镇科技七路1号珠海中电高科技产业园4栋7-A、7-B单元
生产地址	珠海市高新区唐家湾镇科技七路1号珠海中电高科技产业园4栋7-A、7-B单元
产品名称	内窥镜灌注吸引平台
型号、规格	SFP-1000
结构及组成	内窥镜灌注吸引平台由主机、冲洗管道、负压瓶、压力传感器、压力传感器延长导线组成。
适用范围	该产品用于内窥镜手术中的冲洗和/或吸引，不适用于流产吸引用。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	

审评部门：广东省药品监督管理局



批准日期：2022-11-10
生效日期：2022-11-10
有效期至：2027-11-09

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准20222061738

产品名称	内窥镜灌注吸引平台
变更内容	1、注册人住所由“珠海市高新区唐家湾镇科技七路1号珠海中电高科技产业园4栋7-A、7-B单元”变更为“珠海市高新区唐家湾镇大学路101号清华科技园15栋”。 2、生产地址由“珠海市高新区唐家湾镇科技七路1号珠海中电高科技产业园4栋7-A、7-B单元”变更为“珠海市高新区唐家湾镇大学路101号清华科技园15栋1-5层”。
备注	本文件与“粤械注准20222061738”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：06医用成像器械-15内窥镜功能供给装置

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022-12-16



5-3 等离子电切系统

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20173014195

注册人名称	珠海市司迈科技有限公司
注册人住所	珠海市高新区唐家湾镇科技七路1号珠海中电高科技产业园4栋7-A、7-B单元
生产地址	珠海市高新区唐家湾镇科技七路1号珠海中电高科技产业园4栋7-A、7-B单元
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	等离子双极电切电凝系统
型号、规格	SM10、SM10C、SM20、SM20C、SM30、SM30C、SM40、SM40C
结构及组成	系统由等离子体功率源、双踏板脚踏开关、专用双极电极和流体控制器（仅SM40、SM40C型号适用）组成。电极型号详见产品技术要求。
适用范围	用于内窥镜下的组织切割和凝血。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注准20173254195

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二一年十一月三十日

生效日期：二〇二二年七月二十五日

有效期至：二〇二七年七月二十四日



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20173014195

产品名称	等离子双极电切电凝系统
变更内容	“注册人住所：珠海市高新区唐家湾镇科技七路1号珠海中电高科技产业园4栋7-A、7-B单元；生产地址：珠海市高新区唐家湾镇科技七路1号珠海中电高科技产业园4栋7-A、7-B单元”变更为“注册人住所：珠海市高新区唐家湾镇大学路101号清华科技园15栋；生产地址：珠海市高新区唐家湾镇大学路101号清华科技园15栋1-5层”。
备注	本文件与“国械注准20173014195”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年十二月十五日