3、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. 脉动真空灭菌器（核心产品）MAST-H [1],生产厂为 山东新华医疗器械股份有限公司 [3],厂址为 山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园 。 脉动真空灭菌器（核心产品）MAST-H 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[4], 脉动真空灭菌器（核心产品）MAST-H 的（关键组件）[5],在中国境内生产。 脉动真空灭菌器（核心产品）MAST-H 的（关键工序）[6],在中国境内完成。

2. 洁净电热蒸汽发生器 Clean S 120 [1],生产厂为 山东新华医疗器械股份有限公司 [3],厂址为 山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园 。 洁净电热蒸汽发生器 Clean S 120 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[4], 洁净电热蒸汽发生器 Clean S 120 的（关键组件）[5],在中国境内生产。 洁净电热蒸汽发生器 Clean S 120 的（关键工序）[6],在中国境内完成。

3. 低温等离子灭菌器（核心产品）PS-150X [1],生产厂为 山东新华医疗器械股份有限公司 [3],厂址为 山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园 。 低温等离子灭菌器（核心产品）PS-150X 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[4], 低温等离子灭菌器（核心产品）PS-150X 的（关键组件）[5],在中国境内生产。 低温等离子灭菌器（核心产品）PS-150X 的（关键工序）[6],在中国境内完成。

4. 低温甲醛灭菌器（核心产品）FS-130 [1],生产厂为 山东新华医疗器械股份有限公司 [3],厂址为 山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园 。 低温甲醛灭菌器（核心产品）FS-130 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[4], 低温甲醛灭菌器（核心产品）FS-130 的（关键组件）[5],在中国境内生产。 低温甲醛灭菌器（核心产品）FS-130 的（关键工序）[6],在中国境内完成。

5. 全自动清洗消毒器（核心产品）Rapid-A-520 [1],生产厂为 山东新华医疗器械股份有限公司 [3],厂址为 山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园 。 全自动清洗消毒器(核心产品) Rapid-A-520 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[4], 全自动清洗消毒器（核心产品）Rapid-A-520 的（关键组件）[5],在

中国境内生产。 全自动清洗消毒器（核心产品）Rapid-A-520 的（关键工序）[6],在中国境内完成。

6. 脉动真空清洗消毒器（核心产品）PC-L [1],生产厂为 山东新华医疗器械股份有限公司 [3],厂址为 山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园 。 脉动真空清洗消毒器（核心产品）PC-L 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[4], 脉动真空清洗消毒器（核心产品）PC-L 的（关键组件）[5],在中国境内生产。 脉动真空清洗消毒器（核心产品）PC-L 的（关键工序）[6],在中国境内完成。

7. 低温真空干燥柜 FEST-L100HS [1],生产厂为 山东新华医疗器械股份有限公司 [3],厂址为 山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园 。 低温真空干燥柜 FEST-L100HS 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[4], 低温真空干燥柜 FEST-L100HS （关键组件）[5],在中国境内生产。 低温真空干燥柜 FEST-L100HS 的（关键工序）[6],在中国境内完成。

8. 医用高温干燥柜 MDC-500S [1],生产厂为 山东新华医疗器械股份有限公司 [3],厂址为 山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园 。 医用高温干燥柜 MDC-500S 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[4], 医用高温干燥柜 MDC-500S 的（关键组件）[5],在中国境内生产。 医用高温干燥柜 MDC-500S 的（关键工序）[6],在中国境内完成。

9. 蒸汽清洗机 CSSD.QXZX-5000L [1],生产厂为 山东新华医疗器械股份有限公司 [3],厂址为 山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园 。 蒸汽清洗机 CSSD.QXZX-5000L 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[4], 蒸汽清洗机 CSSD.QXZX-5000L 的（关键组件）[5],在中国境内生产。 蒸汽清洗机 CSSD.QXZX-5000L 的（关键工序）[6],在中国境内完成。

10. 硬式内镜清洗工作站 Center-Y4 [1],生产厂为 山东新华医疗器械股份有限公司 [3],厂址为 山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园 。 硬式内镜清洗工作站 Center-Y4 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[4], 硬式内镜清洗工作站 Center-Y4 的（关键组件）[5],在中国境内生产。 硬式内镜清洗工作站 Center-Y4 的（关键工序）[6],在中国境内完成。

11. 封口切割打印一体机 XH121-A [1],生产厂为 山东新华医疗器械股份有限公司 [3],厂址为 山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园 。 封口切割打印一体机 XH121-A 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[4], 封口切割打印一体机 XH121-A 的（关键组件）[5],在中国境内生产。 封口切割打印一体机 XH1

21-A 的（关键工序）[6],在中国境内完成。

12. 双级反渗透纯水机 Waters-2000S [1],生产厂为 山东新华医疗器械股份有限公司 [3],厂址为 山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园 。 双级反渗透纯水机 Waters-2000S 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[4], 双级反渗透纯水机 Waters-2000S 的（关键组件）[5],在中国境内生产。 双级反渗透纯水机 Waters-2000S 的（关键工序）[6],在中国境内完成。

13. 软水机 Waters-S-6000 [1],生产厂为 山东新华医疗器械股份有限公司 [3],厂址为 山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园 。 软水机 Waters-S-6000 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[4], 软水机 Waters-S-6000 的（关键组件）[5],在中国境内生产。 软水机 Waters-S-6000 的（关键工序）[6],在中国境内完成。

14. 环境浓度监测系统(甲醛和等离子)ET4000 [1],生产厂为 山东新华医疗器械股份有限公司 [3],厂址为 山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园 。 环境浓度监测系统(甲醛和等离子)ET4000 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[4], 环境浓度监测系统(甲醛和等离子)ET4000 的（关键组件）[5],在中国境内生产。 环境浓度监测系统(甲醛和等离子)ET4000 的(关键工序)[6],在中国境内完成。

15. 低温甲醛极速生物阅读器 JS-0104-S [1],生产厂为 山东新华医疗器械股份有限公司 [3],厂址为 山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园 。 低温甲醛极速生物阅读器 JS-0104-S 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[4], 低温甲醛极速生物阅读器 JS-0104-S 的（关键组件）[5],在中国境内生产。 低温甲醛极速生物阅读器 JS-0104-S 的（关键工序）[6],在中国境内完成。

16. CSSD 信息追溯系统 XHCSSD70 [1],生产厂为 山东新华医疗器械股份有限公司 [3],厂址为 山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园 。 CSSD 信息追溯系统 XHCSSD70 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[4], CSSD 信息追溯系统 XHCSSD70 的（关键组件）[5],在中国境内生产。 CSSD 信息追溯系统 XHCSSD70 的（关键工序）[6],在中国境内完成。

17. 仓储物流设备及辅助设备 [1],生产厂为 山东新华医疗器械股份有限公司 [3],厂址为 山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园 。 仓储物流设备及辅助设备 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[4], 仓储物流设备及辅助设备 的（关键组件）[5],在中国境内生产。 仓储物流设备及辅助设备 的（关键工序）[6],在中国境内完成。

18. 区域消毒供应系统及配套硬件[1]，生产厂为 山东新华医疗器械股份有限公司[3]，厂址为 山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园。区域消毒供应系统及配套硬件的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[4]，区域消毒供应系统及配套硬件的（关键组件）[5]，在中国境内生产。区域消毒供应系统及配套硬件的（关键工序）[6]，在中国境内完成。

19. 牙科手机清洗灭菌注油一体机 Smart-T[1]，生产厂为 山东新华医疗器械股份有限公司[3]，厂址为 山东省淄博市高新技术产业开发区新华医疗科技园。牙科手机清洗灭菌注油一体机 Smart-T 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[4]，牙科手机清洗灭菌注油一体机 Smart-T 的（关键组件）[5]，在中国境内生产。牙科手机清洗灭菌注油一体机 Smart-T 的（关键工序）[6]，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）： 河南省万东医疗设备有限公司

日期： 2026 年 11 月 03 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。