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.（医用吊桥（型号：KDD-D2-AB））[1]，生产厂为（山东曲阜康尔健医疗科技有限公司）[2]，厂址为（曲阜市高速北二路北（工业一路西）（陵城））。（医用吊桥（型号：KDD-D2-AB））的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（医用吊桥（型号：KDD-D2-AB））的（关键组件）[4]在中国境内生产。（医用吊桥（型号：KDD-D2-AB））的（关键工序）[5]在中国境内完成。

2./（产品名称2），生产厂为/（厂名），厂址为/（生产厂址）。/（产品名称2）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。/（产品名称2）的（关键组件）在中国境内生产。/（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（企业电子章）：河北博信康复器械有限公司

日期：2026年8月21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

其他材料



第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号: 冀衡药监械经营备20160226号

企业名称	河北博信康复器械有限公司
统一社会信用代码	911311816934903049
法定代表人	宋同水
企业负责人	宋文进
住　　所	衡水市冀州区经济开发区开元路路南
经营方式	批零兼营
经营场所	衡水市冀州区经济开发区开元路路南
库房地址	衡水市冀州区经济开发区开元路路南
经营范围	2002年分类目录：6801, 6803, 6807, 6809, 6810, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840(诊断试剂除外), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870;2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22;

备案部门（公章）: 衡水市数据和政务服务局

备案日期: 2025年01月08日

授权书

我们 山东曲阜康尔健医疗科技有限公司是按中国法律成立的一家制造商，主要营业地点设在曲阜市高速北二路北（工业一路西）（陵城）。兹指派按中国的法律正式成立的主要营业地点设在河北省衡水市冀州区经济开发区开元路路南的河北博信康复器械有限公司作为我方真正的和合法的唯一代理人进行下列有效的活动：

（1）代表我方在贵单位由我方制造的设备名称：干湿分离吊桥、型号：KDD-D2-AB 参加(招标编号：偃师政采磋商(2026)0077号，项目名称：偃师市偃师人民医院（新区医院）重症医学科医用吊桥采购项目）招标及相关事宜，并对我方具有约束力。

（2）作为制造商，我方保证以投标合作者来约束自己，并对该投标共同和分别承担招标文件中所规定的义务。

（3）我方兹授予河北博信康复器械有限公司全权办理和履行上述我方为完成上述各点所必须的事宜，具有替换或撤消的全权。兹确认或其正式授权代表依此合法地办理一切事宜。

我方于 2026 年 8 月 8 日签署本文件，授权有效期为授权之日起一年内有效。

制造商名称（公章）：山东曲阜康尔健医疗科技有限公司

2026 年 8 月 8 日

关于吊塔不属于医疗器械的说明

国家食品药品监督管理局 2007 年 02 月 16 日发布：国食药监械[2007] 93 号“关于临床分析用氨基酸分析仪等产品分类界定的通知”，通知中第六十、六十一条规定，吊塔不属于医疗器械，原文如下：

六十、医用吊塔系统：用于医院手术室、麻醉科、 ICU 等重要科室，起承载医用设备、提供管线接口及气体插口的作用。不作为医疗器械管理。

六十一、医用多功能悬挂装置：由吊柱、横臂、终端箱、工作平台、管道组成。终端箱一般配有氧气、负压吸引、压缩空气、废气排放、笑气及医用电源终端插口，产品型式为吊塔型、吊桥型、吊柱型。不作为医疗器械管理。

仅供招标编号：偃师政采磋商(2026)0077号，偃师市人民医院（新区医院）重症医学科医用吊桥采购项目

山东曲阜康尔健医疗科技有限公司

二〇二一年十月一日

统一社会信用代码

91370881688279045E

营业执照

（副本） 1-1

扫描市场主体身份码了解更多登记、备案、许可、监管信息，体验更多应用服务。

名　　称　山东曲阜康尔健医疗科技有限公司

类　　型　有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人　付振国

经营范围　许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；用于传染病防治的消毒产品生产；消毒器械销售。（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：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第一类医疗设备租赁；第二类医疗器械销售；第二类医疗设备租赁；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；专用设备修理；专用仪器制造；兽医专用器械销售；实验动物笼具销售；实验分析仪器销售；教学专用仪器销售；康复辅具适配服务；宠物食品及用品批发；宠物食品及用品零售；安防设备销售；信息安全设备销售；数字视频监控系统销售；安全系统监控服务；通用设备制造（不含特种设备制造）；通用设备修理；金属制品研发；金属制品销售；金属制品修理；电子元器件与机电组件设备销售；电气设备销售；电气设备修理；五金产品批发；机械设备研发；机械设备销售；电池销售；海绵制品销售；软件开发；软件销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；租赁服务（不含许可类租赁服务）；机械设备租赁；互联网销售（除销售需要许可的商品）；货物进出口；技术进出口。（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　　2025 年 03 月 11 日

国家企业信用信息公示系统网址：https://www.gsxt.gov.cn　　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上一年度报告。　　国家市场监督管理总局监制

医疗器械生产许可证

许可证编号：鲁药监械生产许 20140017 号

企业名称：山东曲阜康尔健医疗科技有限公司

住　　所：曲阜市高速北二路北（工业一路西）

生产地址：曲阜市高速北二路北（工业一路西）

生产范围：2002 年分类目录：

2017 年分类目录：II 类：01 有源手术器械，15 患者承载器械

统一社会信用代码：91370881688279045E

法定代表人：付振国

企业负责人：付洪壮

许可期限：自 2023 年 07 月 10 日

至 2028 年 07 月 09 日

发证部门：山东省药品监督管理局

发证日期：2023 年 03 月 27 日