

十二、关于符合本国产品标准的声明函

(不符合本国产品扶持政策, 无需提供)

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. (血液透析机、DBB-EXA ESS A)₁, 生产厂为 (威高日机装(威海)透析机器有限公司)₂, 厂址为 (山东省威海市火炬高技术产业开发区威高路 7 号)。/ 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ /。/ 的 / 在中国境内生产。/ 的 / 在中国境内完成。

2. (细菌过滤器、HEMONOVA-NW), 生产厂为 (苏州卓壹医疗器械有限公司), 厂址为 (苏州吴中经济开发区郭巷街道官浦路 998 号)。/ 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ /。/ 的 / 在中国境内生产。/ 的 / 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。

投标人签章: 合肥思创医疗信息技术有限公司

日 期: 2026 年 09 月 11 日

注:

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. 上述声明函中标注 / 的, 无需填写。
4. 投标人应当结合“三、分项报价表”中生产厂商(厂名)、厂址(生产厂址)、是否为本国产品的相关信息填写, 前后应保持一致。
5. 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)和财政部工业和信息化部关于贯彻落实《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》的意见(财库〔2025〕30 号), 本项目所称的本国产品是指在中国境内生产的产品, 即在中华人民共和国关境内实现从原材料、组件到产品的 属性改变。在

国内保税区、综合保税区等海关特殊监管区域生产的产品，属于在中国境内生产的产品；对医疗器械产品，取得药品监督管理部门授予的准字号医疗器械注册证的，属于在中国境内生产的产品；其他产品，根据实际情况判断是否在中国境内生产。适用本国产品标准的货物具体是指《政府采购品目分类目录》中的货物类产品，但不包括其中的房屋和构筑物，文物和陈列品，图书和档案，特种动植物，农林牧渔业产品，矿与矿物，电力、城市燃气、蒸汽和热水、水，食品、饮料和烟草原料，无形资产。

6. 中标人提供的以上承诺情况，经评标委员会确认后，将按约定随中标结果公告同时公告。

十三、投标人认为应该提供的其他资料

13.1 相关承诺函

13.1.1 应急服务要求承诺函

应急服务要求承诺函

致：蚌埠医科大学第一附属医院、安徽省招标集团股份有限公司

针对蚌埠医科大学第一附属医院血液透析机采购项目、项目编号：ZF2026-36-1027，我单位郑重作出以下承诺：

若我单位中标，我单位将完全响应招标文件第三章采购需求中的“6. 应急服务要求”。具体条款如下：

6.1 备品备件：中标人提供能够满足质量保证期内的设备维修要求的备品备件，备品备件应是新品。中标人应保证 10 年以上零部件供应期，并对设备故障等突发状况及时响应。

6.2 专用工具：中标人提供设备安装、调试、验收、维修、保养所必要的专用工具、仪器、仪表等工具。

6.3 接到报修后应及时响应，若未及时修复设备故障，应提供备用设备供院方使用。

如违反上述承诺，我单位愿承担所有责任。

投标人： 合肥思创医疗信息技术有限公司

2026 年 09 月 11 日

13.1.2 关于安装调试、验收试验及质量保证的承诺函

关于安装调试、验收试验及质量保证的承诺函

致：蚌埠医科大学第一附属医院、安徽省招标集团股份有限公司

针对蚌埠医科大学第一附属医院血液透析机采购项目、项目编号：ZF2026-36-1027，我单位郑重作出以下承诺：

若我单位中标，我单位将完全响应招标文件第三章采购需求中的“6. 应急服务要求”。具体条款如下：

7.1 中标人在设备安装地点负责安装、调试。

7.2 具体设备验收标准和程序按采购人要求执行，下列验收程序可参照执行：

(1) 采购人和相关部门按照招标文件和投标文件承诺进行验收。招标文件没有规定和投标文件没有相应承诺的，按照下列原则进行验收：有国家标准的按照国家标准验收，没有国家标准的按行业标准验收，无行业标准的按地方或企业标准验收，中标人予以配合。涉及需要由质检或行业主管部门验收的项目，采购人须约请相关部门和专家参加项目验收。所有需要质检部门进行检测才能使用的设备，投标报价中必须包含首次检测费用。

(2) 货物在验收时，中标人应提供发票、制造厂家出具的产品合格证书、装箱清单等，涉及进口的部件须提供中国海关进口货物报关单、完税证明及商检证明等材料；提供有关货物的保养修理所需的各种随机工具及全部有关技术文件（外文应提供中文翻译资料，下同）、操作使用说明书、质保书、保修证明、维护手册及技术性指导资料以及根据中国相关法律规定制造、销售报价货物（包括主要部件和材料）所必备的各种证书（如产品质量检验报告、国家相关检测机构出具的检验报告等）等文件汇集成册交付采购人和应由中标人提供的必要文件。

(3) 中标人应根据采购人使用单位的技术要求提供相应的产品。由中标人所提供的设备部件间的连线和插接件均应视为设备内部器件，包含在相应的设备之中。

(4) 运行测试及最终验收。在系统安装、调试结束后，采购人对其进行全面的测试，对测试中暴露出来的问题，中标人应及时进行整改，系统最终测试完毕经验收合格后，采购人应向中标人签发最终验收证明。

(5) 中标人应向采购人提供安装调试过程中的各种文档资料，以便采购人今后能掌握操作和维护方法。依据合同与合同有关条件、本招标文件的技术规范、系统配置要求、设备技术文件和系统说明书，以及国家和省部级等要求进行验收，验收

分为预验收和竣工验收。

7.3 如设备在验收时有一个或多个指标未能达到要求而属于中标人责任时，则中标人自费采取有效措施，在规定时间内使之达到保证指标。如在规定的时间内仍达不到合格标准时，则中标人应向采购人赔偿。

如违反上述承诺，我单位愿承担所有责任。

投标人： 合肥思创医疗信息技术有限公司

2026 年 09 月 11 日

13.1.3 关于包装运输的承诺函

关于包装运输的承诺函

致：蚌埠医科大学第一附属医院、安徽省招标集团股份有限公司

针对蚌埠医科大学第一附属医院血液透析机采购项目、项目编号：ZF2026-36-1027，我单位郑重作出以下承诺：

若我单位中标，我单位将完全响应招标文件第三章采购需求中的“8. 包装运输”。具体条款如下：

8.1 中标人负责设备包装、办理运输和保险，将设备安全运抵交货地点。

8.2 设备制造完成并通过试验后应及时包装，否则应得到切实的保护，确保其不受污损。

8.3 在包装箱外应标明采购人的订货号、发货号。

8.4 各种包装应能确保各零部件在运输过程中不致遭到损坏、丢失、变形、受潮和腐蚀。

8.5 包装箱上应有明显的包装储运图示标志。

8.6 整体产品或分别运输的部件都要适应运输和装载的要求。

8.7 随产品提供的技术资料应完整无缺。

如违反上述承诺，我单位愿承担所有责任。

投标人：____合肥思创医疗信息技术有限公司

____2026____年____09____月____11____日

13.1.4 关于培训要求的承诺函

关于培训要求的承诺函

致：蚌埠医科大学第一附属医院、安徽省招标集团股份有限公司

针对蚌埠医科大学第一附属医院血液透析机采购项目、项目编号：ZF2026-36-1027，我单位郑重作出以下承诺：

若我单位中标，我单位将完全响应招标文件第三章采购需求中的“9. 培训要求”。具体条款如下：

9.1 技术人员厂方培训：维修维护不少于 1 人，50 万元以上的设备培训时间不低于 1 周，50 万元以下的设备培训时间不低于 3 天，有详细的技术培训方案和完整规范的培训资料，培训结束获得厂方授权或资质许可，免一切费用(包含交通、食宿、资料、工具材料等所有与培训相关的费用)。设备使用培训：不少于 2 人，直至完全掌握设备应用技术，并获厂方资质许可；免一切费用(包含交通、食宿、资料、工具材料等所有与培训相关的费用)。

9.2 设备使用培训：不少于 2 人，直至完全掌握设备应用技术，并获厂方资质许可；免一切费用(包含交通、食宿、资料、工具材料等所有与培训相关的费用)。

如违反上述承诺，我单位愿承担所有责任。

投标人： 合肥思创医疗信息技术有限公司

2026 年 09 月 11 日

13.1.5 关于质保及售后服务的承诺函

关于质保及售后服务的承诺函

致：蚌埠医科大学第一附属医院、安徽省招标集团股份有限公司

针对蚌埠医科大学第一附属医院血液透析机采购项目、项目编号：ZF2026-36-1027，我单位郑重作出以下承诺：

若我单位中标，我单位将完全响应招标文件第三章采购需求中的“10. 质保及售后服务”。具体条款如下：

10.1 自双方签订《验收报告》起进入免费质保期。

10.2 在质保期间内，非采购人过失和故意并且在正常使用的情況下发现商品有缺陷，中标人将免费修理或替换该设备；在质保期间内，非采购人过失和故意并且在正常使用的情況下设备发生故障，中标人应及时提供免费服务。

如违反上述承诺，我单位愿承担所有责任。

投标人： 合肥思创医疗信息技术有限公司

2026 年 09 月 11 日

13.1.6 关于第三章采购需求中的“11. 其他”的承诺函

关于第三章采购需求中的“11. 其他”的承诺函

致：蚌埠医科大学第一附属医院、安徽省招标集团股份有限公司

针对蚌埠医科大学第一附属医院血液透析机采购项目、项目编号：ZF2026-36-1027，我单位郑重作出以下承诺：

若我单位中标，我单位将完全响应招标文件第三章采购需求中的“11. 其他”。
具体条款如下：

投标人所投产品应为性能稳定、安全的成熟设备，故障率低、维修便利，并在投标文件中针对所投产品技术先进性、设备性能、配置情况、设计等方面进行阐述说明，提供相应证明材料。

如违反上述承诺，我单位愿承担所有责任。

投标人：____合肥思创医疗信息技术有限公司

____2026__年__09__月__11__日

附：阐述说明和相关证明材料

DBB-EXA ESS A 血液透析设备

产品简介

DBB-EXA ESS A 由威海日机装（威海）透析机器有限公司生产（生产地址：山东省威海市初村镇兴山路 20 号威海工业园），2021 年 10 月上市，是目前我公司血液透析机最新机型。联合透析器使用，临床适用于成人急性或慢性肾衰竭患者的血液透析治疗。

D-FAS 全自动透析系统

DBB-EXA ESS A 搭载了 D-FAS 全自动透析系统（Dialysis Fully Automated System），可以减少医护工作量，降低运行成本。

管路安装完成后，一键完成透析器和管路预冲以及跨膜预冲。设为自动跳转时，仅需按下引血启动键，引血完成后自动开始治疗，治疗结束后自动开始回血。医护的工作量大幅度减少。



DBB-EXA ESS A 可以使用在线生成的超纯透析液替代生理盐水进行预冲，透析液的价格比生理盐水低，所以设备运行成本更低。此外，预冲废液可以联机排放，不使用废液袋，节省医废处理成本。

产品功能

一、 B 粉筒支架组件

DBB-EXA ESS A 标准配备了 B 粉筒支架组件, 配合 B 粉筒使用, 治疗过程中在线配制 B 原液, 减轻原液桶搬运的负担, 减少医护的工作量。密闭配液, 浓度稳定, 不用担心细菌滋生。

二、平衡与脱水监视系统

DBB-EXA ESS A 采用复式泵加脱水泵的平衡与脱水控制系统, 泵体采用刚性腔室, 陶瓷内芯, 耐磨损、耐腐蚀, 通过电极实时监视复式泵和超滤泵的工作状态, 实现容量平衡与超滤精准。



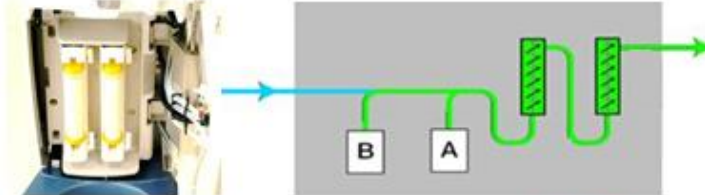
三、友好的交互平台

DBB-EXA ESS A 采用 15 英寸可旋转触摸屏, 所有治疗相关内容整合一体化。处方输入一个界面搞定, 减少屏幕触控次数。透析过程数据一个界面全部显示, 数据查询一目了然。管路安装、预冲、引血、回血、下机和消毒环节具有动画演示, 减少培训所需要的时间和成本。报警后具有解决方案提示, 同时提供快捷按钮进入报警设定项。



四、 双透析液过滤器支架组件

DBB-EXA ESS A 标准配备了两个透析液过滤器支架组件，透析液经过双重过滤。双重过滤的透析液更加纯净，减少反滤过造成的微炎症反应与感染风险，进一步提升血透治疗的安全性。



五、 多点压力监测

DBB-EXA ESS A 具有动脉压、透析器入口压和静脉压监测功能。动脉压监测可以辅助医护评估患者血管通路的流畅性及耐受程度。透析器入口压监测直观反映透析器是否发生堵塞，参与跨膜压（TMP）计算，提供更精确的跨膜压作为参考。静脉压监测可以辅助医护评估患者回血的安全性和通透性。



六、 血流速与透析液流速等比例调整

DBB-EXA ESS A 具有透析液流速比例控制功能。调节血泵速度后，透析液流速可按比例自动调整。设备可预设调整比例，设定范围为 1.0~2.0。简化临床操作，同时可以有效提高物质清除效果性价比。