

严 正 声 明

OFFICIAL STATEMENT

文号 / Ref. No.: HFSG-2026-STM-001

关于我司 ISO 7176-25 检测报告（编号 SGT HF-202509011-01-17）遭受不实指控的声明

Re: False Allegations Concerning Test Report No. SGT HF-202509011-01-17 (ISO 7176-25)

一、背景与事实 Background & Facts

2025 年，受客户委托我司实验室就其电动轮椅（型号 JYW001）产品开展检测（项目编号 SGT HF-202509011）。双方于 2025 年 10 月 20 日共同签署《测试申请单》，明确报告用途为「FDA 注册」（CE、MHRA、NMPA 均未勾选），申请测试共 18 项。其中第 17 项为「ISO 7176-25:2022（电池和充电器）」。我司 2025 年 10 月 15 日接收样品，11 月 18-19 日实施该项测试，2026 年 1 月 26 日签发检测报告，编号为 SGT HF-202509011-01-17。

近日我司注意到一封在委托方境外买家与多名收件人间传播的电子邮件，仅以本报告所引标准名称含「Lead-acid（铅酸）」字样、而样品使用锂电池为由，指称本报告为「假报告」、我司为「报告工厂」「并非真实做测试的实验室」，并称报告「缺失 ISO 7176-31、ISO 7176-21 及 IEC 62133-2 CB 证书」。上述言论严重背离事实，现基于可查证的项目文件与官方公开信息，逐条澄清如下。

二、逐条驳斥 Point-by-Point Rebuttal

对方指控 Allegation	我方驳斥 Our Rebuttal	官方依据 / 证据 Basis / Evidence
报告标题为「铅酸电池」，但电池信息栏写「锂电池」——前后矛盾，系假报告。	报告「电池信息」栏主动、如实披露样品为三元锂电池 (JE2420)+锂充电器(CP2920)——伪造者绝不会主动标注与标准题名不同的电池类型。 ISO 7176-25:2022 同含充电器(第 5 章，普遍适用)与电池(第 6 章)两方面要求；其中仅适用铅酸的条款(循环耐久/析气防爆/防漏液)依报告首页判定规则如实判「N/A」并注明「Lithium battery used」。 对不适用条款如实判 N/A 正是规范检测；将其一律判「合格」才是造假特征。	报告首页判定规则 ISO 7176-25:2022 第 5/6 章 标准官方名称(附 A11)
报告缺失 ISO 7176-31、ISO 7176-21 及 IEC 62133-2 CB 证书。	本报告为 ISO 7176-25 单项报告，尾缀「-17」对应申请单第 17 项，仅是全套系列报告之一，从非产品全部检测的唯一载体。 ① ISO 7176-21(EMC)为本项目独立测试项，由具资质的 EMC 实验室另行出具； ② IEC 62133-2 电芯 CB 证书(BE-42971, SGS)按合同由委托方另行提供； ③ ISO 7176-31:2023 于 2026-05-25 才进入 FDA 认可库(16-241)，晚于报告签发日(2026-01-26)——以签发后才被认可的标准反指报告「缺失」，时间与逻辑均不成立。	申请单 18 项清单(证据 B2) 附 A2 / A3 / A4 证据 B4 / B6
出具机构「并非真实做测试的实验室」，是「报告工厂」。	我司实验室经美国国际认可服务组织(IAS)按 ISO/IEC 17025:2017 认可(编号 TL-1119，认可标志载于报告首页)；IAS 为 ILAC-MRA 签署方。 全项目 18 项测试均留存原始记录、测试照片及测试过程视频，欢迎相关方依程序调阅核查。	IAS 认可 TL-1119(附 A13) 证据 B7

对方指控 Allegation	我方驳斥 Our Rebuttal	官方依据 / 证据 Basis / Evidence
该报告提交后是「废纸一张」，暴露厂家缺乏 ISO 13485 体系。	双签《测试申请单》明确报告用途为「FDA 注册」(CE/MHRA/NMPA 均未勾选)；技术路径与 FDA 长期反复接受的审评惯例一致。 「ISO 7176 系列 + 锂电 IEC 62133-2 报告」组合已被 FDA 多次放行(见下方 6 项 510(k)先例)。	申请单用途栏(证据 B2) FDA 510(k) 先例(附 A5-A10)

三、FDA 审评惯例与先例 FDA Review Practice & Precedents

在 ISO 7176-31:2023 获 FDA 认可之前，对使用锂电池的电动轮椅 / 代步车，行业通行且被 FDA 反复接受的 510(k) 测试组合为：按 ISO 7176-25 完成充电器相关测试（铅酸专属条款如实判 N/A）+ 另行提交锂电池 IEC 62133-2 报告或证书。下列 FDA 官网公开先例可充分印证：

510(k)编号 510(k) No.	决定日期 Decision	产品（电池类型） Device (battery)	引用标准（节选） Standards cited (extract)
K163204	2017-05-05	A08 电动轮椅 (锂电池 24V/20Ah)	ISO 7176 系列（含-25）+ IEC 62133
K212854	2022-01-10	电动轮椅 (锂电池 24V/12Ah)	ISO 7176 系列 + IEC 62133-2:2017 + EN 12184:2014
K241379	2024-09-16	电动轮椅 NXN20-205/205M (锂电池 24V/12Ah)	ISO 7176 系列（含 ISO 7176-25:2013）
K242252	2024-12-27	电动轮椅 (锂电池 24V/12Ah 等)	ISO 7176 系列（含 ISO 7176-25:2013）
K232692	2024-09-05	电动代步车 (锂电池 44.4V)	ISO 7176 系列（含 ISO 7176-25:2013）
K253936	2026-03-12 ★	电动代步车 MJMA01/02 (锂电池 24V/5.8Ah×2)	ISO 7176 系列（含 ISO 7176-25:2013）

★ 尤须指出：K253936 的 FDA 实质等同决定日期为 2026-03-12，晚于本报告签发日（2026-01-26），该锂电产品仍按 ISO 7176-25:2013 完成电池与充电器测试并获 FDA 放行。我司技术路径与该长期惯例一致，与合同约定一致，与报告声明用途（FDA 注册）一致。

四、严正声明与法律保留 Formal Declarations & Reservation of Rights

- 4.1 本报告真实、合法、有效：测试真实实施、数据真实可溯、判定符合标准，我司依法承担责任。
- 4.2 相关邮件在多名收件人间传播的不实定性言论，已构成对我司名誉权与商业信誉的侵害，可能触及《民法典》第一千零二十四条、《反不正当竞争法》相关规定及《刑法》第二百二十一条（损害商业信誉、商品声誉罪）；对其他司法辖区的传播，我司保留依当地法律追责的权利。
- 4.3 我司严正要求相关方：（1）立即停止编造、传播上述不实言论；（2）删除并书面撤回已发内容，向全部收件人发出更正说明；（3）停止一切以不实言论损害我司商誉的行为。
- 4.4 我司已依法保全证据，保留通过民事诉讼、刑事控告及向主管机关投诉举报等一切合法途径追责的权利，包括要求赔礼道歉、消除影响、恢复名誉、赔偿损失。
- 4.5 我司始终欢迎基于事实与标准的技术讨论。如有技术性异议，请按合同异议程序（报告完成之日起 15 日内书面提出）联系我司；在合理范围内，我司支持复测、比对或见证试验。

合肥沙格医疗科技有限公司（加盖公章）
地址：安徽省合肥市肥西县紫蓬镇一路万成产业园 7 号楼 03 室
电话：+86 551-65558005
2026 年 8 月 11 日

