

13 关于符合本国产品标准的声明函（实质性格式）

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. （麻疹风疹病毒双通道病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法）、腮腺炎病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法）），生产厂为（北京金豪制药股份有限公司），厂址为（北京市北京经济技术开发区运成街7号1号楼）。（麻疹风疹病毒双通道病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法）、腮腺炎病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法））的中国境内生产的组件成本占比 \geq （100%）。（麻疹风疹病毒双通道病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法）、腮腺炎病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法））的（关键组件）在中国境内生产。（麻疹风疹病毒双通道病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法）、腮腺炎病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法））的（关键工序）在中国境内完成。

2. （营养琼脂、BCYE琼脂基础），生产厂为（北京陆桥技术股份有限公司），厂址为（北京市海淀区阜成路115号丰裕写字楼A181-1室）。（营养琼脂、BCYE琼脂基础）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（营养琼脂、BCYE琼脂基础）的（关键组件）在中国境内生产。（营养琼脂、BCYE琼脂基础）的（关键工序）在中国境内完成。

3. （水痘-带状疱疹病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、空肠弯曲菌与结肠弯曲菌核酸双重实时荧光PCR检测试剂盒、五种致泻大肠埃希氏菌核酸多重实时荧光PCR检测试剂盒（C版本）（TaqMan探针法）、霍乱弧菌通用型/O1群/O139群/ctx基因四重实时荧光PCR检测试剂盒（TaqMan探针法）、肺炎支原体核酸实时荧光PCR检测试剂盒A、肺炎支原体核酸及耐药突变位点双重实时荧光PCR检测试剂盒、柯萨奇病毒A2型/A4型双重核酸荧光定量PCR检测试剂盒、柯萨奇病毒A8核酸荧光定量PCR检测试剂盒、柯萨奇病毒A6型/A10型/A16型/肠道病毒71型/肠道病毒核酸荧光定量PCR检测试剂盒（2+3版本）、甲型H1N1亚型/季节性H3亚型/Yamagata系

/Victoria系人类流感病毒核酸四重实时荧光PCR检测试剂盒、新型冠状病毒（2019-nCoV）/甲型/乙型流感病毒核酸四重实时荧光PCR检测试剂盒、肺炎支原体核酸实时荧光PCR检测试剂盒B、禽流感病毒核酸四重实时荧光PCR检测试剂盒、中东呼吸道综合征（MERS）病毒核酸双重实时荧光PCR筛查试剂盒、呼吸道腺病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、新型布尼亚病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、呼吸道合胞病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、23种呼吸道病原体多重实时荧光PCR核酸检测试剂盒、副流感病毒通用型核酸实时荧光PCR检测试剂盒、冠状病毒通用型核酸实时荧光PCR检测试剂盒、人偏肺病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、人鼻病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、博卡病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、嗜肺军团菌核酸实时荧光PCR检测试剂盒、流感嗜血杆菌核酸实时荧光PCR检测试剂盒、肺炎克雷伯菌核酸实时荧光PCR检测试剂盒、百日咳杆菌核酸实时荧光PCR检测试剂盒、曲霉菌核酸实时荧光PCR检测试剂盒、基孔肯雅病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、猴痘病毒分支I/II/Ia/Ib通用型核酸多重实时荧光PCR检测试剂盒（TaqMan探针法）），生产厂为（北京卓诚惠生生物科技股份有限公司），厂址为（北京市昌平区生命科学园科学园路37号院1号楼C座101室）。（水痘-带状疱疹病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、空肠弯曲菌与结肠弯曲菌核酸双重实时荧光PCR检测试剂盒、五种致泻大肠埃希氏菌核酸多重实时荧光PCR检测试剂盒（C版本）（TaqMan探针法）、霍乱弧菌通用型/O1群/O139群/ctx基因四重实时荧光PCR检测试剂盒（TaqMan探针法）、肺炎支原体核酸实时荧光PCR检测试剂盒A、肺炎支原体核酸及耐药突变位点双重实时荧光PCR检测试剂盒、柯萨奇病毒A2型/A4型双重核酸荧光定量PCR检测试剂盒、柯萨奇病毒A8核酸荧光定量PCR检测试剂盒、柯萨奇病毒A6型/A10型/A16型/肠道病毒71型/肠道病毒核酸荧光定量PCR检测试剂盒（2+3版本）、甲型H1N1亚型/季节性H3亚型/Yamagata系/Victoria系人类流感病毒核酸四重实时荧光PCR检测试剂盒、新型冠状病毒（2019-nCoV）/甲型/乙型流感病毒核酸四重实时荧光PCR检测试剂盒、肺炎支原体核酸实时荧光PCR检测试剂盒B、禽流感病毒核酸四重实时荧光PCR检测试剂盒、中东呼吸道综合征（MERS）病毒核酸双重实时荧光PCR筛查试剂盒、呼吸道腺病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、新型布尼亚病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、呼吸道合胞病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、23种呼吸道病原体多重实时荧光PCR核酸检测试剂盒、副流感病毒通用型核酸实时荧光PCR检测试剂盒、冠状病毒通用型核酸实时荧光PCR检测

试剂盒、人偏肺病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、人鼻病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、博卡病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、嗜肺军团菌核酸实时荧光PCR检测试剂盒、流感嗜血杆菌核酸实时荧光PCR检测试剂盒、肺炎克雷伯菌核酸实时荧光PCR检测试剂盒、百日咳杆菌核酸实时荧光PCR检测试剂盒、曲霉菌核酸实时荧光PCR检测试剂盒、基孔肯雅病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、猴痘病毒分支I/II/Ia/Ib通用型核酸多重实时荧光PCR检测试剂盒（TaqMan探针法））的中国境内生产的组件成本占比 \geq （100%）。（水痘-带状疱疹病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、空肠弯曲菌与结肠弯曲菌核酸双重实时荧光PCR检测试剂盒、五种致泻大肠埃希氏菌核酸多重实时荧光PCR检测试剂盒（C版本）（TaqMan探针法）、霍乱弧菌通用型/O1群/O139群/ctx基因四重实时荧光PCR检测试剂盒（TaqMan探针法）、肺炎支原体核酸实时荧光PCR检测试剂盒A、肺炎支原体核酸及耐药突变位点双重实时荧光PCR检测试剂盒、柯萨奇病毒A2型/A4型双重核酸荧光定量PCR检测试剂盒、柯萨奇病毒A8核酸荧光定量PCR检测试剂盒、柯萨奇病毒A6型/A10型/A16型/肠道病毒71型/肠道病毒核酸荧光定量PCR检测试剂盒（2+3版本）、甲型H1N1亚型/季节性H3亚型/Yamagata系/Victoria系人类流感病毒核酸四重实时荧光PCR检测试剂盒、新型冠状病毒（2019-nCoV）/甲型/乙型流感病毒核酸四重实时荧光PCR检测试剂盒、肺炎支原体核酸实时荧光PCR检测试剂盒B、禽流感病毒核酸四重实时荧光PCR检测试剂盒、中东呼吸道综合征（MERS）病毒核酸双重实时荧光PCR筛查试剂盒、呼吸道腺病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、新型布尼亚病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、呼吸道合胞病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、23种呼吸道病原体多重实时荧光PCR核酸检测试剂盒、副流感病毒通用型核酸实时荧光PCR检测试剂盒、冠状病毒通用型核酸实时荧光PCR检测试剂盒、人偏肺病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、人鼻病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、博卡病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、嗜肺军团菌核酸实时荧光PCR检测试剂盒、流感嗜血杆菌核酸实时荧光PCR检测试剂盒、肺炎克雷伯菌核酸实时荧光PCR检测试剂盒、百日咳杆菌核酸实时荧光PCR检测试剂盒、曲霉菌核酸实时荧光PCR检测试剂盒、基孔肯雅病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、猴痘病毒分支I/II/Ia/Ib通用型核酸多重实时荧光PCR检测试剂盒（TaqMan探针法））的（关键组件）在中国境内生产。（水痘-带状疱疹病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、空肠弯曲菌与结肠弯曲菌核酸双重实时荧光PCR检测试剂盒、五种致泻大肠埃希氏菌核酸多重

实时荧光PCR检测试剂盒(C版本)(TaqMan探针法)、霍乱弧菌通用型/01群/0139群/ctx基因四重实时荧光PCR检测试剂盒(TaqMan探针法)、肺炎支原体核酸实时荧光PCR检测试剂盒A、肺炎支原体核酸及耐药突变位点双重实时荧光PCR检测试剂盒、柯萨奇病毒A2型/A4型双重核酸荧光定量PCR检测试剂盒、柯萨奇病毒A8核酸荧光定量PCR检测试剂盒、柯萨奇病毒A6型/A10型/A16型/肠道病毒71型/肠道病毒核酸荧光定量PCR检测试剂盒(2+3版本)、甲型H1N1亚型/季节性H3亚型/Yamagata系/Victoria系人类流感病毒核酸四重实时荧光PCR检测试剂盒、新型冠状病毒(2019-nCoV)/甲型/乙型流感病毒核酸四重实时荧光PCR检测试剂盒、肺炎支原体核酸实时荧光PCR检测试剂盒B、禽流感病毒核酸四重实时荧光PCR检测试剂盒、中东呼吸道综合征(MERS)病毒核酸双重实时荧光PCR筛查试剂盒、呼吸道腺病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、新型布尼亚病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、呼吸道合胞病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、23种呼吸道病原体多重实时荧光PCR核酸检测试剂盒、副流感病毒通用型核酸实时荧光PCR检测试剂盒、冠状病毒通用型核酸实时荧光PCR检测试剂盒、人偏肺病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、人鼻病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、博卡病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、嗜肺军团菌核酸实时荧光PCR检测试剂盒、流感嗜血杆菌核酸实时荧光PCR检测试剂盒、肺炎克雷伯菌核酸实时荧光PCR检测试剂盒、百日咳杆菌核酸实时荧光PCR检测试剂盒、曲霉菌核酸实时荧光PCR检测试剂盒、基孔肯雅病毒核酸实时荧光PCR检测试剂盒、猴痘病毒分支I/II/Ia/Ib通用型核酸多重实时荧光PCR检测试剂盒(TaqMan探针法))的(关键工序)在中国境内完成。

4. (诺如病毒核酸检测试剂盒(实时荧光定量PCR)[不区分I+II型]), 生产厂为(广州达安基因股份有限公司), 厂址为(广州市高新技术产业开发区香山一路19号)。(诺如病毒核酸检测试剂盒(实时荧光定量PCR)[不区分I+II型])的中国境内生产的组件成本占比 \geq (100%)。(诺如病毒核酸检测试剂盒(实时荧光定量PCR)[不区分I+II型])的(关键组件)在中国境内生产。(诺如病毒核酸检测试剂盒(实时荧光定量PCR)[不区分I+II型])的(关键工序)在中国境内完成。

5. (塑料加液器(注射器带注射针 实验室专用非人体使用)), 生产厂为(国药集团化学试剂有限公司), 厂址为(上海市静安区沪太路801号1幢)。(产品名称1)的中国境内生产的组件成本占比 \geq (100%)。(塑料加液器(注射器

带注射针 实验室专用非人体使用的（关键组件）在中国境内生产。（塑料加液器（注射器带注射针 实验室专用非人体使用））的（关键工序）在中国境内完成。

6. （针头滤器（13mm*0.22 μm）），生产厂为（湖南比克曼生物科技有限公司），厂址为（长沙高新开发区麓谷街道文轩路27号麓谷钰园F2栋1610）。（针头滤器（13mm*0.22 μm））的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（针头滤器（13mm*0.22 μm））的（关键组件）在中国境内生产。（针头滤器（13mm*0.22 μm））的（关键工序）在中国境内完成。

7. （格林-巴利综合征高风险空肠弯曲菌血清筛查试剂盒（9类11种）），生产厂为（青岛中创汇科生物科技有限公司），厂址为（山东省青岛市黄岛区海西中路5138号）。（格林-巴利综合征高风险空肠弯曲菌血清筛查试剂盒（9类11种））的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（格林-巴利综合征高风险空肠弯曲菌血清筛查试剂盒（9类11种））的（关键组件）在中国境内生产。（格林-巴利综合征高风险空肠弯曲菌血清筛查试剂盒（9类11种））的（关键工序）在中国境内完成。

8. （接种针），生产厂为（山东巴罗克生物科技股份有限公司），厂址为（中国（山东）自由贸易试验区济南片区颖秀路2766号科研生产楼401、402室）。（产品名称1）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（接种针）的（关键组件）在中国境内生产。（接种针）的（关键工序）在中国境内完成。

9. （革兰氏阳性厌氧菌药敏检测板、革兰阴性需氧菌药敏板C-1、革兰阴性需氧菌药敏板C-2），生产厂为（上海复星医药（集团）股份有限公司），厂址为（上海市普陀区曹杨路510号9楼）。（革兰氏阳性厌氧菌药敏检测板、革兰阴性需氧菌药敏板C-1、革兰阴性需氧菌药敏板C-2）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（革兰氏阳性厌氧菌药敏检测板、革兰阴性需氧菌药敏板C-1、革兰阴性需氧菌药敏板C-2）的（关键组件）在中国境内生产。（革兰氏阳性厌氧菌药敏检测板、革兰阴性需氧菌药敏板C-1、革兰阴性需氧菌药敏板C-2）的（关键工序）在中国境内完成。

10. （恶性疟原虫核酸测定试剂盒、间日疟原虫核酸测定试剂盒、三日疟原虫核酸测定试剂盒、卵形疟原虫核酸测定试剂盒），生产厂为（上海之江生物科技股份有限公司），厂址为（上海市张江高科技产业东区瑞庆路528号20幢乙号1

层、21幢甲号1层)。(恶性疟原虫核酸检测试剂盒、间日疟原虫核酸检测试剂盒、三日疟原虫核酸检测试剂盒、卵形疟原虫核酸检测试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 \geq (100%)。(恶性疟原虫核酸检测试剂盒、间日疟原虫核酸检测试剂盒、三日疟原虫核酸检测试剂盒、卵形疟原虫核酸检测试剂盒)的(关键组件)在中国境内生产。(恶性疟原虫核酸检测试剂盒、间日疟原虫核酸检测试剂盒、三日疟原虫核酸检测试剂盒、卵形疟原虫核酸检测试剂盒)的(关键工序)在中国境内完成。

11. (细菌基因组DNA提取试剂盒(DP302)、Lysozyme溶菌酶溶液、RNase A溶液),生产厂为(天根生化科技(北京)有限公司),厂址为(北京市昌平区科技园区双营西路86号院5号楼一、三、四、五层和二层201)。(细菌基因组DNA提取试剂盒(DP302)、Lysozyme溶菌酶溶液、RNase A溶液)的中国境内生产的组件成本占比 \geq (100%)。(细菌基因组DNA提取试剂盒(DP302)、Lysozyme溶菌酶溶液、RNase A溶液)的(关键组件)在中国境内生产。(细菌基因组DNA提取试剂盒(DP302)、Lysozyme溶菌酶溶液、RNase A溶液)的(关键工序)在中国境内完成。

12. (实验室能力测试质控品套装(核酸质控品及灭活病原质控品)、呼吸道十重液体质控品(核酸)、呼吸道十重液体质控品(灭活病原)、悬浮MDCK细胞无血清培养基),生产厂为(微焦点(北京)科技有限公司),厂址为(北京市北京经济技术开发区嘉创路5号1号楼8层918-A23)。(实验室能力测试质控品套装(核酸质控品及灭活病原质控品)、呼吸道十重液体质控品(核酸)、呼吸道十重液体质控品(灭活病原)、悬浮MDCK细胞无血清培养基)的中国境内生产的组件成本占比 \geq (100%)。(实验室能力测试质控品套装(核酸质控品及灭活病原质控品)、呼吸道十重液体质控品(核酸)、呼吸道十重液体质控品(灭活病原)、悬浮MDCK细胞无血清培养基)的(关键组件)在中国境内生产。(实验室能力测试质控品套装(核酸质控品及灭活病原质控品)、呼吸道十重液体质控品(核酸)、呼吸道十重液体质控品(灭活病原)、悬浮MDCK细胞无血清培养基)的(关键工序)在中国境内完成。

13. (低温金属冰盒),生产厂为(武汉赛维尔生物科技有限公司),厂址为(武汉市东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器1.2期22栋5层2室)。(低温金属冰盒)的中国境内生产的组件成本占比 \geq (100%)

)。 (低温金属冰盒)的 (关键组件)在中国境内生产。 (低温金属冰盒)的 (关键工序)在中国境内完成。

14. (一次性使用无菌注射器带注射针)，生产厂为 (浙江康德莱医疗器械股份有限公司)，厂址为 (浙江省温州市龙湾滨海工业园区滨海五道758号)。 (一次性使用无菌注射器带注射针)的中国境内生产的组件成本占比 \geq (100%)。 (一次性使用无菌注射器带注射针)的 (关键组件)在中国境内生产。 (一次性使用无菌注射器带注射针)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 (盖章)： 北京康弘供应链管理有限公司
日期： 2026 年 01 月 13 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。