7　本国产品标准证明文件

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.铁蛋白检测试剂盒（铁蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法））（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

2.甲型肝炎病毒 Igm 抗体检测试剂盒（甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法））（产品名称 2），生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名），厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（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。

3.戊型肝炎病毒 Igg 抗体检测试剂盒（戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)）（产品名称 2），生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名），厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（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。

4.戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)）（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

5.乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒（乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒(磁微粒化学发光法)）（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境

内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

6. 丙型肝炎病毒 Igg 抗体检测试剂盒（丙型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法））（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

7. 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法））（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

8. 乙型肝炎病毒 E 抗体检测试剂盒（乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法））（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

9. 乙型肝炎病毒 E 抗原检测试剂盒（乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒(磁微粒化学发光法)）（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

10. 乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)）（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

11. 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法））（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中

国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

12. 人类免疫缺陷病毒抗体和抗原（p24)联合检测试剂盒（人类免疫缺陷病毒抗体和抗原(p24)联合检测试剂盒（磁微粒化学发光法））（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

13. 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法））（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

14. 单纯疱疹病毒 1 型 Igg 抗体检测试剂盒（单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法））（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

15. 单纯疱疹病毒 2 型 Igg 抗体检测试剂盒（单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法））（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

16. 风疹病毒 Igg 抗体检测试剂盒（风疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法））（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

17. 巨细胞病毒 Igg 抗体检测试剂盒（巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法））（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，

厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

18. 弓形虫 Igg 抗体检测试剂盒（弓形虫 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法））（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

19. 单纯疱疹病毒 2 型 IgM 抗体检测试剂盒（单纯疱疹病毒 2 型 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法））（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

20. 单纯疱疹病毒 1 型 IgM 抗体检测试剂盒（单纯疱疹病毒 1 型 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法））（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

21. 风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法））（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

22. 巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法））（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

23. 弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法））（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为

郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

24. 血管紧张素 II 检测试剂盒（血管紧张素Ⅱ检测试剂盒（磁微粒化学发光法））（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

25. 肾素检测试剂盒（肾素检测试剂盒(磁微粒化学发光法））（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

26. 人皮质醇检测试剂盒（人皮质醇检测试剂盒（磁微粒化学发光法））（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

27. 促肾上腺皮质激素检测试剂盒（促肾上腺皮质激素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)）（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

28. 醛固酮检测试剂盒（醛固酮检测试剂盒（磁微粒化学发光法））（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

29. C-肽定量检测试剂盒（C 肽检测试剂盒（磁微粒化学发光法））（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发

区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

30. 胰岛素检测试剂盒（胰岛素检测试剂盒（磁微粒化学发光法））（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

31. 降钙素原检测试剂盒（降钙素原检测试剂盒（磁微粒化学发光法））（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

32. 1 号反应杯（反应杯）（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

33. 系统清洗液（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

34. 清洗液（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

35. 样本稀释液（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

36. 全自动免疫检验系统用底物液（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

37. 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂（乳胶法）（产品名称 1）[1]，生产厂为广州万孚生物技术股份有限公司（厂名）[2]，厂址为广州市黄埔区科学城荔枝山路 8 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

38. 人类免疫缺陷病毒抗体（HIV1/2）检测试剂（胶体金法）（产品名称 1）[1]，生产厂为广州万孚生物技术股份有限公司（厂名）[2]，厂址为广州市黄埔区科学城荔枝山路 8 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

39. 梅毒螺旋体（TP）检测试剂（胶体金法）（梅毒螺旋体抗体（TP）检测试剂（胶体金法））（产品名称 1）[1]，生产厂为广州万孚生物技术股份有限公司（厂名）[2]，厂址为广州市黄埔区科学城荔枝山路 8 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

40. 溶血素（产品名称 1）[1]，生产厂为天津旷博同生生物技术有限公司（厂名）[2]，厂址为天津市滨海高新区华苑产业区（环外）海泰发展三道 8 号 6 号楼 1 层 101、2 层（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

41. 绝对计数管（产品名称 1）[1]，生产厂为天津旷博同生生物技术有限公司（厂名）[2]，厂址为天津市滨海高新区华苑产业区（环外）海泰发展三道 8 号 6 号楼 1 层 101、2 层（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

42. CD3-FITC/CD16+56-PE/CD45-PerCP-Cy5.5/CD4-PC7/CD19-APC/CD8-APC-Cy7 荧光单克隆抗体试剂盒（流式细胞仪法）（产品名称 1）[1]，生产厂为天津旷博同生生物技术有限公司（厂名）[2]，厂址为天津市滨海高新区华苑产业区（环外）海泰发展三道 8 号 6 号楼 1 层 101、2 层（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

43. IFN-Y/IL-1 /IL-2/IL-4/IL-5/IL-6/IL-8/IL-10/IL-12P70/IL-17A/IL-17F/IL-22/TNFa/TNF- 检测试剂（免疫荧光发光法）(IFN-γ/IL-1β/IL-2/TL-4/IL-5/L-6/IL-8/L-10/IL-12p70/IL-17A/IL-17F/IL-22/TNFa/TNFβ检测试剂盒（免疫荧光发光法））（产品名称 1）[1]，生产厂为天津旷博同生生物技术有限公司（厂名）[2]，厂址为天津市滨海高新区华苑产业区（环外）海泰发展三道 8 号 6 号楼 1 层 101、2 层（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

44. 血细胞分析用鞘液（产品名称 1）[1]，生产厂为济南兰洁生物技术有限公司（厂名）[2]，厂址为山东省济南市历城区虞山大道 5868 号中交智慧产业园 2 号楼 102（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

45. 清洗液（产品名称 1）[1]，生产厂为济南兰洁生物技术有限公司（厂名）[2]，厂址为山东省济南市历城区虞山大道 5868 号中交智慧产业园 2 号楼 102（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

46. 关机液（产品名称 1）[1]，生产厂为济南兰洁生物技术有限公司（厂名）[2]，厂址为山东省济南市历城区虞山大道 5868 号中交智慧产业园 2 号楼 102（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

47. 内分泌质控品 II（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）

的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

48. 内分泌质控品 II（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

49. 肿瘤标志物质控品 II（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

50. 肿瘤标志物质控品 II（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

51. 肿瘤标志物质控品 II（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

52. 弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型、单纯疱疹病毒 2 型 IgM 抗体质控品（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

53. 弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型、单纯疱疹病毒 2 型 IgM 抗体质控品（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

54. 弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型、单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体质控品（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂

址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

55. 弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型、单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体质控品（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

56. 透明质酸检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

57. 层粘连蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

58. IV 型胶原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

59. III型前胶原 n 端肽检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

60. 甲型肝炎病毒 IgM 抗体非定值质控品（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州标源生物科技有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区第十五大街 199 号 1 号楼 5 层

（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

61.甲型肝炎病毒 IgM 抗体非定值质控品（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州标源生物科技有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区第十五大街 199 号 1 号楼 5 层（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

62.戊型肝炎病毒 IgM 抗体非定值质控品（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州标源生物科技有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区第十五大街 199 号 1 号楼 5 层（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

63.戊型肝炎病毒 IgM 抗体非定值质控品（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州标源生物科技有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区第十五大街 199 号 1 号楼 5 层（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

64.戊型肝炎病毒 IgG 抗体非定值质控品（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州标源生物科技有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区第十五大街 199 号 1 号楼 5 层（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

65.戊型肝炎病毒 IgG 抗体非定值质控品（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州标源生物科技有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区第十五大街 199 号 1 号楼 5 层（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

66.乙肝表面抗原/乙肝 e 抗原/丙肝抗体/人类免疫缺陷病毒抗体/梅毒螺旋体抗体质控液（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州标源生物科技有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州

经济技术开发区第十五大街 199 号 1 号楼 5 层（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

67. 乙肝表面抗原/乙肝 e 抗原/丙肝抗体/人类免疫缺陷病毒抗体/梅毒螺旋体抗体质控液（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州标源生物科技有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区第十五大街 199 号 1 号楼 5 层（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

68. 乙肝表面抗体/乙肝 e 抗体/乙肝核心抗体/人类免疫缺陷病毒抗原质控液（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州标源生物科技有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区第十五大街 199 号 1 号楼 5 层（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

69. 乙肝表面抗体/乙肝 e 抗体/乙肝核心抗体/人类免疫缺陷病毒抗原质控液（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州标源生物科技有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区第十五大街 199 号 1 号楼 5 层（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

70. 多项目血清学阴性非定值质控品（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州标源生物科技有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区第十五大街 199 号 1 号楼 5 层（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

71. 白细胞介素-6 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

72. β-胶原特殊序列（β-Crosslaps）测定试剂盒（电化学发光免疫分析法）（产品名称 1）[1]，生产厂为北京联众泰克科技有限公司（厂名）[2]，厂址为北京市大兴

区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富大街 9 号 10 号楼 208 室（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

73. 甲状旁腺素（PTH）测定试剂盒（电化学发光免疫分析法）（产品名称 1）[1]，生产厂为北京联众泰克科技有限公司（厂名）[2]，厂址为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富大街 9 号 10 号楼 208 室（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

74. 总 I 型胶原氨基端延长肽（Total-P1NP）测定试剂盒（电化学发光免疫分析法）（产品名称 1）[1]，生产厂为北京联众泰克科技有限公司（厂名）[2]，厂址为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富大街 9 号 10 号楼 208 室（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

75. N-MID 骨钙素（N-MID Osteocalcin）测定试剂盒（电化学发光免疫分析法）（产品名称 1）[1]，生产厂为北京联众泰克科技有限公司（厂名）[2]，厂址为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富大街 9 号 10 号楼 208 室（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

76. 25-羟基维生素 D（25-Hydroxyvitamin D）测定试剂盒（电化学发光免疫分析法）（产品名称 1）[1]，生产厂为北京联众泰克科技有限公司（厂名）[2]，厂址为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富大街 9 号 10 号楼 208 室（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

77. 降钙素（CT）测定试剂盒（电化学发光免疫分析法）（产品名称 1）[1]，生产厂为北京联众泰克科技有限公司（厂名）[2]，厂址为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富大街 9 号 10 号楼 208 室（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

78. β-胶原特殊序列不定值质控品（产品名称 1）[1]，生产厂为北京联众泰克科技有限公司（厂名）[2]，厂址为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富大街 9 号 10 号楼 208 室（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

79. 骨代谢不定值质控品（产品名称 1）[1]，生产厂为北京联众泰克科技有限公司（厂名）[2]，厂址为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富大街 9 号 10 号楼 208 室（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

80. 25-羟基维生素 D 不定值质控品（产品名称 1）[1]，生产厂为北京联众泰克科技有限公司（厂名）[2]，厂址为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富大街 9 号 10 号楼 208 室（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

81. 分析杯（产品名称 1）[1]，生产厂为北京联众泰克科技有限公司（厂名）[2]，厂址为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富大街 9 号 10 号楼 208 室（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

82. 分析吸头（产品名称 1）[1]，生产厂为北京联众泰克科技有限公司（厂名）[2]，厂址为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富大街 9 号 10 号楼 208 室（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

83. 管路清洗液（产品名称 1）[1]，生产厂为北京联众泰克科技有限公司（厂名）[2]，厂址为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富大街 9 号 10 号楼 208 室（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

84. 清洗液（产品名称 1）[1]，生产厂为北京联众泰克科技有限公司（厂名）[2]，厂址为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富大街 9 号 10 号楼 208 室（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

85. 系统清洗液（产品名称 1）[1]，生产厂为北京联众泰克科技有限公司（厂名）[2]，厂址为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富大街 9 号 10 号楼 208 室（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

86. 离子清洗液（产品名称 1）[1]，生产厂为北京联众泰克科技有限公司（厂名）[2]，厂址为北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富大街 9 号 10 号楼 208 室（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

87. 炎症标志物质控品（水平 1）（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州标源生物科技有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区第十五大街 199 号 1 号楼 5 层（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

88. 炎症标志物质控品（水平 2）（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州标源生物科技有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区第十五大街 199 号 1 号楼 5 层（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

89. 肝纤维化标志物质控品（水平 2）（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

90.肝纤维化标志物质控品（水平 4）（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

91.梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（凝集法）（产品名称 1）[1]，生产厂为珠海丽珠试剂股份有限公司（厂名）[2]，厂址为珠海市香洲区同昌路 266 号 1 栋（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

92.高血压标志物非定值质控品（水平 1）（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州标源生物科技有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区第十五大街 199 号 1 号楼 5 层（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

93.高血压标志物非定值质控品（水平 2）（产品名称 1）[1]，生产厂为郑州标源生物科技有限公司（厂名）[2]，厂址为郑州经济技术开发区第十五大街 199 号 1 号楼 5 层（生产厂址）。（产品名称 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称 1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称 1）的（关键工序）[5]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）：北京德恒康兴科技有限公司

日期： 2026 年 10 月 10 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。

7　本国产品标准证明文件

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. 肌红蛋白检测试剂盒(电化学发光法)[1]，生产厂为罗氏诊断产品（苏州）有限公司[2]，厂址为苏州工业园区钟园路 259 号。肌红蛋白检测试剂盒(电化学发光法)的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。肌红蛋白检测试剂盒(电化学发光法)的（关键组件）[4]在中国境内生产。肌红蛋白检测试剂盒(电化学发光法)的（关键工序）[5]在中国境内完成。

2. 缓冲液，生产厂为罗氏诊断产品（苏州）有限公司，厂址为苏州工业园区钟园路 259 号。缓冲液的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。缓冲液的（关键组件）在中国境内生产。缓冲液的（关键工序）在中国境内完成。

3. 缓冲液，生产厂为罗氏诊断产品（苏州）有限公司，厂址为苏州工业园区钟园路 259 号。缓冲液的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。缓冲液的（关键组件）在中国境内生产。缓冲液的（关键工序）在中国境内完成。

4. 待测物清洗液，生产厂为罗氏诊断产品（苏州）有限公司，厂址为苏州工业园区钟园路 259 号。待测物清洗液的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。待测物清洗液的（关键组件）在中国境内生产。待测物清洗液的（关键工序）在中国境内完成。

5. N 末端脑利钠肽前体检测试剂盒（电化学发光法），生产厂为罗氏诊断产品（苏州）有限公司，厂址为苏州工业园区钟园路 259 号。N 末端脑利钠肽前体检测试剂盒（电化学发光法）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。N 末端脑利钠肽前体检测试剂盒（电化学发光法）的（关键组件）在中国境内生产。N 末端脑利钠肽前体检测试剂盒（电化学发光法）的（关键工序）在中国境内完成。

6. 超敏 C 反应蛋白测定试剂盒（散射比浊法），生产厂为（厂名），厂址为深圳市龙华区观湖街道观城社区求知东路 8 号普门科技总部大厦。超敏 C 反应蛋白测定试剂盒（散射比浊法）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。超敏 C 反应蛋

白测定试剂盒（散射比浊法）的（关键组件）在中国境内生产。超敏 C 反应蛋白测定试剂盒（散射比浊法）的（关键工序）在中国境内完成。

7. 血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（散射比浊法），生产厂为深圳普门科技股份有限公司，厂址为深圳市龙华区观湖街道观城社区求知东路 8 号普门科技总部大厦。血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（散射比浊法）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（散射比浊法）的（关键组件）在中国境内生产。血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（散射比浊法）的（关键工序）在中国境内完成。

8. 尿液分析用鞘液 UCS-900A，生产厂为济南希森美康医用电子有限公司，厂址为济南市历城区遥墙镇机场路 7493 号。尿液分析用鞘液 UCS-900A 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。尿液分析用鞘液 UCS-900A 的（关键组件）在中国境内生产。尿液分析用鞘液 UCS-900A 的（关键工序）在中国境内完成。

9. 尿液分析用染色液 UFR-800A，生产厂为济南希森美康医用电子有限公司，厂址为济南市历城区遥墙镇机场路 7493 号。尿液分析用染色液 UFR-800A 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。尿液分析用染色液 UFR-800A 的（关键组件）在中国境内生产。尿液分析用染色液 UFR-800A 的（关键工序）在中国境内完成。

10. 尿液分析用稀释液 UPR-300A，生产厂为济南希森美康医用电子有限公司，厂址为济南市历城区遥墙镇机场路 7493 号。尿液分析用稀释液 UPR-300A 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。尿液分析用稀释液 UPR-300A 的（关键组件）在中国境内生产。尿液分析用稀释液 UPR-300A 的（关键工序）在中国境内完成。

11. 尿液分析用稀释液 UPF-300A，生产厂为济南希森美康医用电子有限公司，厂址为济南市历城区遥墙镇机场路 7493 号。尿液分析用稀释液 UPF-300A 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。尿液分析用稀释液 UPF-300A 的（关键组件）在中国境内生产。尿液分析用稀释液 UPF-300A 的（关键工序）在中国境内完成。

12. 尿液分析用染色液 UFF-800A，生产厂为济南希森美康医用电子有限公司，厂址为济南市历城区遥墙镇机场路 7493 号。尿液分析用染色液 UFF-800A 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。尿液分析用染色液 UFF-800A 的（关键组件）在中国境内生产。尿液分析用染色液 UFF-800A 的（关键工序）在中国境内完成。

13. 血细胞分析用溶血剂 SLS-220A，生产厂为济南希森美康医用电子有限公司，厂址为济南市历城区遥墙镇机场路 7493 号。血细胞分析用溶血剂 SLS-220A 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。血细胞分析用溶血剂 SLS-220A 的（关键组

件）在中国境内生产。血细胞分析用溶血剂 SLS-220A 的（关键工序）在中国境内完成。

14. 血细胞分析用溶血剂 WDF-210A，生产厂为济南希森美康医用电子有限公司，厂址为济南市历城区遥墙镇机场路 7493 号。血细胞分析用溶血剂 WDF-210A 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。血细胞分析用溶血剂 WDF-210A 的（关键组件）在中国境内生产。血细胞分析用溶血剂 WDF-210A 的（关键工序）在中国境内完成。

15. 血细胞分析用染色液 RET-800A，生产厂为济南希森美康医用电子有限公司，厂址为济南市历城区遥墙镇机场路 7493 号。血细胞分析用染色液 RET-800A 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。血细胞分析用染色液 RET-800A 的（关键组件）在中国境内生产。血细胞分析用染色液 RET-800A 的（关键工序）在中国境内完成。

16. 血细胞分析用稀释液 DCL-382A，生产厂为济南希森美康医用电子有限公司，厂址为济南市历城区遥墙镇机场路 7493 号。血细胞分析用稀释液 DCL-382A 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。血细胞分析用稀释液 DCL-382A 的（关键组件）在中国境内生产。血细胞分析用稀释液 DCL-382A 的（关键工序）在中国境内完成。

17. 血细胞分析用染色液 WNR-800A，生产厂为济南希森美康医用电子有限公司，厂址为济南市历城区遥墙镇机场路 7493 号。血细胞分析用染色液 WNR-800A 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。血细胞分析用染色液 WNR-800A 的（关键组件）在中国境内生产。血细胞分析用染色液 WNR-800A 的（关键工序）在中国境内完成。

18. 血细胞分析用染色液 WDF-800A，生产厂为济南希森美康医用电子有限公司，厂址为济南市历城区遥墙镇机场路 7493 号。血细胞分析用染色液 WDF-800A 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。血细胞分析用染色液 WDF-800A 的（关键组件）在中国境内生产。血细胞分析用染色液 WDF-800A 的（关键工序）在中国境内完成。

19. 血细胞分析用溶血剂 WNR-210A，生产厂为济南希森美康医用电子有限公司，厂址为济南市历城区遥墙镇机场路 7493 号。血细胞分析用溶血剂 WNR-210A 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。血细胞分析用溶血剂 WNR-210A 的（关键组

件）在中国境内生产。血细胞分析用溶血剂 WNR-210A 的（关键工序）在中国境内完成。

20. 新型冠状病毒 2019-nCoV、甲型流感病毒、乙型流感病毒核酸联合检测试剂盒（荧光 PCR 法）12 人份/盒，生产厂为知微生物（北京）医疗科技有限公司，厂址为北京市北京经济技术开发区西环中路 8 号 2 幢 M 区 3 层。新型冠状病毒 2019-nCoV、甲型流感病毒、乙型流感病毒核酸联合检测试剂盒（荧光 PCR 法）12 人份/盒的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。新型冠状病毒 2019-nCoV、甲型流感病毒、乙型流感病毒核酸联合检测试剂盒（荧光 PCR 法）12 人份/盒的（关键组件）在中国境内生产。新型冠状病毒 2019-nCoV、甲型流感病毒、乙型流感病毒核酸联合检测试剂盒（荧光 PCR 法）12 人份/盒的（关键工序）在中国境内完成。

21. 新型冠状病毒 2019-nCoV、甲型流感病毒、乙型流感病毒核酸联合检测试剂盒（荧光 PCR 法）96 人份/盒，生产厂为知微生物（北京）医疗科技有限公司，厂址为北京市北京经济技术开发区西环中路 8 号 2 幢 M 区 3 层。新型冠状病毒 2019-nCoV、甲型流感病毒、乙型流感病毒核酸联合检测试剂盒（荧光 PCR 法）96 人份/盒的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。新型冠状病毒 2019-nCoV、甲型流感病毒、乙型流感病毒核酸联合检测试剂盒（荧光 PCR 法）96 人份/盒的（关键组件）在中国境内生产。新型冠状病毒 2019-nCoV、甲型流感病毒、乙型流感病毒核酸联合检测试剂盒（荧光 PCR 法）96 人份/盒的（关键工序）在中国境内完成。

22. 四项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）12 人份/盒，生产厂为知微生物（北京）医疗科技有限公司，厂址为北京市北京经济技术开发区西环中路 8 号 2 幢 M 区 3 层。四项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）12 人份/盒的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。四项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）12 人份/盒的（关键组件）在中国境内生产。四项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）12 人份/盒的（关键工序）在中国境内完成。

23. 四项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）96 人份/盒，生产厂为知微生物（北京）医疗科技有限公司，厂址为北京市北京经济技术开发区西环中路 8 号 2 幢 M 区 3 层。四项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）96 人份/盒的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。四项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）96 人份/盒的（关键组件）在中国境内生产。四项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）96 人份/盒的（关键工序）在中国境内完成。

24. 五项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）12 人份/盒，生产厂为知微生物（北京）医疗科技有限公司，厂址为北京市北京经济技术开发区西环中路 8 号 2 幢 M 区 3 层。五项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）12 人份/盒的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。五项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）12 人份/盒的（关键组件）在中国境内生产。五项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）12 人份/盒的（关键工序）在中国境内完成。

25. 结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）12 人份/盒，生产厂为知微生物（北京）医疗科技有限公司，厂址为北京市北京经济技术开发区西环中路 8 号 2 幢 M 区 3 层。结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）12 人份/盒的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）12 人份/盒的（关键组件）在中国境内生产。结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）12 人份/盒的（关键工序）在中国境内完成。

26. 结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）96 人份/盒，生产厂为知微生物（北京）医疗科技有限公司，厂址为北京市北京经济技术开发区西环中路 8 号 2 幢 M 区 3 层。结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）96 人份/盒的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）96 人份/盒的（关键组件）在中国境内生产。结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）96 人份/盒 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）：北京联合执信医疗科技有限公司

日期：2026 年 10 月 13 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.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（本项目可不填写）。

4.该产品的关键组件要求实施前，“关键组件”栏可不填（本项目可不填写）。

5.该产品的关键工序要求实施前，“关键工序”栏可不填（本项目可不填写）。

7　本国产品标准证明文件

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.（血细胞分析仪用稀释液 M-5D(20L×1)）[1]，生产厂为（迈瑞南京生物技术有限公司）[2]，厂址为（南京市江宁区正方中路 666 号）。（血细胞分析仪用稀释液 M-5D(20L×1)）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（血细胞分析仪用稀释液 M-5D(20L×1)）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（血细胞分析仪用稀释液 M-5D(20L×1)）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

2.（血细胞分析用溶血剂 M-53LH/1L×4），生产厂为（迈瑞南京生物技术有限公司），厂址为（南京市江宁区正方中路 666 号）。（血细胞分析用溶血剂 M-53LH/1L×4）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血细胞分析用溶血剂 M-53LH/1L×4）的（关键组件）在中国境内生产。（血细胞分析用溶血剂 M-53LH/1L×4）的（关键工序）在中国境内完成。

3.（血细胞分析仪用质控物（光学法） 产品型号：BC-5D；包装规格：高值 3ml×1），生产厂为（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层）。（血细胞分析仪用质控物（光学法） 产品型号：BC-5D；包装规格：高值 3ml×1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血细胞分析仪用质控物（光学法） 产品型号：BC-5D；包装规格：高值 3ml×1）的（关键组件）在中国境内生产。（血细胞分析仪用质控物（光学法） 产品型号：BC-5D；包装规格：高值 3ml×1）的（关键工序）在中国境内完成。

4.（血细胞分析仪用质控物（光学法） 产品型号：BC-5D；包装规格：中值 3ml×1），生产厂为（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层）。（血细胞分析仪用质控物（光学法） 产品型号：BC-5D；包装规格：中值 3ml×1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血细胞分析仪用质控物（光学法） 产品型号：BC-5D；包装规格：中值 3ml×1）的（关键组件）在中国境内生产。（血细胞分析仪用质控物（光学法） 产品型号：BC-5D；包装规格：中值 3ml×1）的（关键工序）在中国境内完成。

5.（血细胞分析仪用质控物（光学法） 产品型号：BC-5D；包装规格：低值 3ml×1），生产厂为（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层）。（血细胞分析仪用质控物（光学法） 产品型号：BC-5D；包装规格：低值 3ml×1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血细胞分析仪用质控物（光学法） 产品型号：BC-5D；包装规格：低值 3ml×1）的（关键组件）在中国境内生产。（血细胞分析仪用质控物（光学法） 产品型号：BC-5D；包装规格：低值 3ml×1）的（关键工序）在中国境内完成。

6.（血细胞分析用溶血剂 M-5LEO(I)4L×1），生产厂为（迈瑞南京生物技术有限公司），厂址为（南京市江宁区正方中路 666 号）。（血细胞分析用溶血剂 M-5LEO(I)4L×1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血细胞分析用溶血剂 M-5LEO(I)4L×1）的（关键组件）在中国境内生产。（血细胞分析用溶血剂 M-5LEO(I)4L×1）的（关键工序）在中国境内完成。

7.（血细胞分析用溶血剂 M-5LEO(Ⅱ)500mL×4），生产厂为（迈瑞南京生物技术有限公司），厂址为（南京市江宁区正方中路 666 号）。（血细胞分析用溶血剂 M-5LEO(Ⅱ)500mL×4）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血细胞分析用溶血剂 M-5LEO(Ⅱ)500mL×4）的（关键组件）在中国境内生产。（血细胞分析用溶血剂 M-5LEO(Ⅱ)500mL×4）的（关键工序）在中国境内完成。

8.（超敏 C 反应蛋白（hs-CRP）测定试剂盒（乳胶增强免疫散射比浊法）50mL R：2×25mL），生产厂为（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层）。（超敏 C 反应蛋白（hs-CRP）测定试剂盒（乳胶增强免疫散射比浊法）50mL R：2×25mL）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（超敏 C 反应蛋白（hs-CRP）测定试剂盒（乳胶增强免疫散射比浊法）50mL R：2×25mL）的（关键组件）在中国境内生产。（超敏 C 反应蛋白（hs-CRP）测定试剂盒（乳胶增强免疫散射比浊法）50mL R：2×25mL）的（关键工序）在中国境内完成。

9.（探头清洁液 50mL×1），生产厂为（迈瑞南京生物技术有限公司），厂址为（南京市江宁区正方中路 666 号）。（探头清洁液 50mL×1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（探头清洁液 50mL×1）的（关键组件）在中国境内生产。（探头清洁液 50mL×1）的（关键工序）在中国境内完成。

10.（血细胞分析用溶血剂 型号：LC，包装规格：200mL×1），生产厂为（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二

路迈瑞大厦 1-4 层）。（血细胞分析用溶血剂 型号：LC，包装规格：200mL×1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血细胞分析用溶血剂 型号LC，包装规格200mL×1）的（关键组件）在中国境内生产。（血细胞分析用溶血剂 型号LC，包装规格：200mL×1）的（关键工序）在中国境内完成。

11.（血细胞分析用稀释液 DS/(20L×1)），生产厂为（迈瑞南京生物技术有限公司），厂址为（南京市江宁区正方中路 666 号）。（血细胞分析用稀释液DS/(20L×1)）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血细胞分析用稀释液DS/(20L×1)）的（关键组件）在中国境内生产。（血细胞分析用稀释液 DS/(20L×1)）的（关键工序）在中国境内完成。

12.（血细胞分析用溶血剂 M-60LD（4L×1）），生产厂为（迈瑞南京生物技术有限公司），厂址为（南京市江宁区正方中路 666 号）。（血细胞分析用溶血剂 M-60LD（4L×1））的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血细胞分析用溶血剂 M-60LD（4L×1））的（关键组件）在中国境内生产。（血细胞分析用溶血剂 M-60LD（4L×1））的（关键工序）在中国境内完成。

13.（血细胞分析用溶血剂 M-60LH（1L×4）），生产厂为（迈瑞南京生物技术有限公司），厂址为（南京市江宁区正方中路 666 号）。（血细胞分析用溶血剂 M-60LH（1L×4））的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血细胞分析用溶血剂 M-60LH（1L×4））的（关键组件）在中国境内生产。（血细胞分析用溶血剂 M-60LH（1L×4））的（关键工序）在中国境内完成。

14.（血细胞分析用溶血剂 M-60LN（48mL×1）），生产厂为（迈瑞南京生物技术有限公司），厂址为（南京市江宁区正方中路 666 号）。（血细胞分析用溶血剂 M-60LN（48mL×1））的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血细胞分析用溶血剂 M-60LN（48mL×1））的（关键组件）在中国境内生产。（血细胞分析用溶血剂 M-60LN（48mL×1））的（关键工序）在中国境内完成。

15.（血细胞分析用染色液 M-60FD（48mL×1）），生产厂为（迈瑞南京生物技术有限公司），厂址为（南京市江宁区正方中路 666 号）。（血细胞分析用染色液 M-60FD（48mL×1））的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血细胞分析用染色液 M-60FD（48mL×1））的（关键组件）在中国境内生产。（血细胞分析用染色液 M-60FD（48mL×1））的（关键工序）在中国境内完成。

16.（血细胞分析用染色液 M-60FN（48mL×1））,生产厂为（迈瑞南京生物技术有限公司）,厂址为（南京市江宁区正方中路 666 号）。（血细胞分析用染色液 M-60FN（48mL×1））的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血细胞分析用染色液 M-60FN（48mL×1））的（关键组件）在中国境内生产。（血细胞分析用染色液 M-60FN（48mL×1））的（关键工序）在中国境内完成。

17.（血细胞分析用稀释液 M-60DR/(1L×1)），生产厂为（迈瑞南京生物技术有限公司）,厂址为（南京市江宁区正方中路 666 号）。（血细胞分析用稀释液 M-60DR/(1L×1)）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血细胞分析用稀释液 M-60DR/(1L×1)）的（关键组件）在中国境内生产。（血细胞分析用稀释液 M-60DR/(1L×1)）的（关键工序）在中国境内完成。

18.（血细胞分析用染色液 M-60FR/（12mL×1））,生产厂为（迈瑞南京生物技术有限公司）,厂址为（南京市江宁区正方中路 666 号）。（血细胞分析用染色液 M-60FR/（12mL×1））的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血细胞分析用染色液 M-60FR/（12mL×1））的（关键组件）在中国境内生产。（血细胞分析用染色液 M-60FR/（12mL×1））的（关键工序）在中国境内完成。

19.（血清淀粉样蛋白 A（SAA）检测试剂盒（乳胶增强免疫比浊法） 2×100 人份/瓶），生产厂为（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层）。（血清淀粉样蛋白 A（SAA）检测试剂盒（乳胶增强免疫比浊法） 2×100 人份/瓶）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血清淀粉样蛋白 A（SAA）检测试剂盒（乳胶增强免疫比浊法） 2×100 人份/瓶）的（关键组件）在中国境内生产。（血清淀粉样蛋白 A（SAA）检测试剂盒（乳胶增强免疫比浊法） 2×100 人份/瓶）的（关键工序）在中国境内完成。

20.（血清淀粉样蛋白 A 质控品 两水平组合装：（水平 I、水平 II）1.5mL 各个浓度水平各 1 支（×1）），生产厂为（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层）。（血清淀粉样蛋白 A 质控品 两水平组合装：（水平 I、水平 II）1.5mL 各个浓度水平各 1 支（×1））的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血清淀粉样蛋白 A 质控品 两水平组合装：（水平 I、水平 II）1.5mL 各个浓度水平各 1 支（×1））的（关键组件）在中国境内生产。（血清淀粉样蛋白 A 质控品 两水平组合装：（水平 I、水平 II）1.5mL 各个浓度水平各 1 支（×1））的（关键工序）在中国境内完成。

21.（血清淀粉样蛋白 A 校准品 五水平组合装（A、B、C、D、E）：0.5mL 各个浓度水平各 1 支（×1））， 生产厂为（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层）。（血清淀粉样蛋白 A 校准品 五水平组合装（A、B、C、D、E）：0.5mL 各个浓度水平各 1 支（×1））的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血清淀粉样蛋白 A 校准品 五水平组合装（A、B、C、D、E）：0.5mL 各个浓度水平各 1 支（×1））的（关键组件）在中国境内生产。（血清淀粉样蛋白 A 校准品 五水平组合装（A、B、C、D、E）：0.5mL 各个浓度水平各 1 支（×1））的（关键工序）在中国境内完成。

22.（血液细胞分析仪用校准物（光学法） 产品型号：SC-CAL PLUS 包装规格：3ml×1），生产厂为（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层）。（血液细胞分析仪用校准物（光学法） 产品型号：SC-CAL PLUS 包装规格：3ml×1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血液细胞分析仪用校准物（光学法） 产品型号：SC-CAL PLUS 包装规格：3ml×1）的（关键组件）在中国境内生产。（血液细胞分析仪用校准物（光学法） 产品型号：SC-CAL PLUS 包装规格：3ml×1）的（关键工序）在中国境内完成。

23.（C-反应蛋白(CRP)校准品 5×0.5mL，校准品包含 a、b、c、d、e 五个浓度水平），生产厂为（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层）。（C-反应蛋白(CRP)校准品 5×0.5mL，校准品包含 a、b、c、d、e 五个浓度水平）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（C-反应蛋白(CRP)校准品 5×0.5mL，校准品包含 a、b、c、d、e 五个浓度水平）的（关键组件）在中国境内生产。（C-反应蛋白(CRP)校准品 5×0.5mL，校准品包含 a、b、c、d、e 五个浓度水平）的（关键工序）在中国境内完成。

24.（C-反应蛋白质控品 两水平组合装（I、II）：1.5mL 每个浓度各 3 支（×3）），生产厂为（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层）。（C-反应蛋白质控品 两水平组合装（I、II）：1.5mL 每个浓度各 3 支（×3））的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（C-反应蛋白质控品 两水平组合装（I、II）：1.5mL 每个浓度各 3 支（×3））的（关键组件）在中国境内生产。（C-反应蛋白质控品 两水平组合装（I、II）：1.5mL 每个浓度各 3 支（×3））的（关键工序）在中国境内完成。

25.（血细胞分析用质控物（光学法） 产品型号：BC-6D 包装规格：高值 4.5mL×1），生产厂为（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层）。（血细胞分析用质控物（光学法） 产品型号：BC-6D 包装规格：高值 4.5mL×1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血细胞分析用质控物（光学法） 产品型号：BC-6D 包装规格：高值 4.5mL×1）的（关键组件）在中国境内生产。（血细胞分析用质控物（光学法） 产品型号：BC-6D 包装规格：高值 4.5mL×1）的（关键工序）在中国境内完成。

26.（血细胞分析用质控物（光学法） 产品型号：BC-6D 包装规格：中值 4.5ml×1），生产厂为（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层）。（血细胞分析用质控物（光学法） 产品型号：BC-6D 包装规格：中值 4.5ml×1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血细胞分析用质控物（光学法） 产品型号：BC-6D 包装规格：中值 4.5ml×1）的（关键组件）在中国境内生产。（血细胞分析用质控物（光学法） 产品型号：BC-6D 包装规格：中值 4.5ml×1）的（关键工序）在中国境内完成。

27.（血细胞分析用质控物（光学法） 产品型号：BC-6D 包装规格：低值 4.5ml×1），生产厂为（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层）。（血细胞分析用质控物（光学法） 产品型号：BC-6D 包装规格：低值 4.5ml×1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血细胞分析用质控物（光学法） 产品型号：BC-6D 包装规格：低值 4.5ml×1）的（关键组件）在中国境内生产。（血细胞分析用质控物（光学法） 产品型号：BC-6D 包装规格：低值 4.5ml×1）的（关键工序）在中国境内完成。

28.（血细胞分析仪用质控物（光学法） 产品型号：BC-RET 包装规格：高值 4.5ml×1），生产厂为（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层）。（血细胞分析仪用质控物（光学法） 产品型号：BC-RET 包装规格：高值 4.5ml×1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血细胞分析仪用质控物（光学法） 产品型号：BC-RET 包装规格：高值 4.5ml×1）的（关键组件）在中国境内生产。（血细胞分析仪用质控物（光学法） 产品型号：BC-RET 包装规格：高值 4.5ml×1）的（关键工序）在中国境内完成。

29.（血细胞分析仪用质控物（光学法）产品型号：BC-RET 包装规格：中值 4.5ml×1），生产厂为（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（深圳市南山区高新

技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层）。（血细胞分析仪用质控物（光学法）产品型号：BC-RET 包装规格：中值 4.5ml×1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血细胞分析仪用质控物（光学法）产品型号：BC-RET 包装规格：中值 4.5ml×1）的（关键组件）在中国境内生产。（血细胞分析仪用质控物（光学法）产品型号：BC-RET 包装规格：中值 4.5ml×1）的（关键工序）在中国境内完成。

30.（血细胞分析仪用质控物（光学法） 产品型号：BC-RET 包装规格：低值 4.5ml×1），生产厂为（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层）。（血细胞分析仪用质控物（光学法）产品型号：BC-RET 包装规格：低值 4.5ml×1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（血细胞分析仪用质控物（光学法） 产品型号：BC-RET 包装规格：低值 4.5ml×1）的（关键组件）在中国境内生产。（血细胞分析仪用质控物（光学法） 产品型号：BC-RET 包装规格：低值 4.5ml×1）的（关键工序）在中国境内完成。

31.（超敏 C-反应蛋白（hs-CRP）检测试剂盒（乳胶增强免疫比浊法） 2×100 人份），生产厂为（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层）。（超敏 C-反应蛋白（hs-CRP）检测试剂盒（乳胶增强免疫比浊法） 2×100 人份）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（超敏 C-反应蛋白（hs-CRP）检测试剂盒（乳胶增强免疫比浊法） 2×100 人份）的（关键组件）在中国境内生产。（超敏 C-反应蛋白（hs-CRP）检测试剂盒（乳胶增强免疫比浊法） 2×100 人份）的（关键工序）在中国境内完成。

32.（大便隐血检测试剂盒（胶体金免疫层析法） 型号 A：100 人份/盒），生产厂为（爱威科技股份有限公司），厂址为（湖南省长沙市岳麓区学士街道茯苓路 26 号爱威医疗科技园）。（大便隐血检测试剂盒（胶体金免疫层析法） 型号 A：100 人份/盒）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（大便隐血检测试剂盒（胶体金免疫层析法） 型号 A：100 人份/盒）的（关键组件）在中国境内生产。（大便隐血检测试剂盒（胶体金免疫层析法） 型号 A：100 人份/盒）的（关键工序）在中国境内完成。

33.（一次性使用末梢血管 KJ001-1，100 支/盒），生产厂为（江苏康健医疗用品有限公司），厂址为（泰州市姜堰区火车站站前路 16 号）。（一次性使用末梢血管 KJ001-1，100 支/盒）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（一次性使用末梢血管 KJ001-1，100 支/盒）的（关键组件）在中国境内生产。（一次性使用末梢血管 KJ001-1，100 支/盒）的（关键工序）在中国境内完成。

34.（降钙素原检测试剂盒（量子点荧光免疫法）20 人份/盒），生产厂为（南京诺唯赞医疗科技有限公司），厂址为（南京经济技术开发区科创路红枫科技园 C2 栋东段 1-3 层、中段 1-3 层）。（降钙素原检测试剂盒（量子点荧光免疫法）20 人份/盒）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（降钙素原检测试剂盒（量子点荧光免疫法）20 人份/盒）的（关键组件）在中国境内生产。（降钙素原检测试剂盒（量子点荧光免疫法）20 人份/盒）的（关键工序）在中国境内完成。

35.（白介素 6 检测试剂盒（量子点荧光免疫法）20 人份/盒），生产厂为（南京诺唯赞医疗科技有限公司），厂址为（南京经济技术开发区科创路红枫科技园 C2 栋东段 1-3 层、中段 1-3 层）。（白介素 6 检测试剂盒（量子点荧光免疫法）20 人份/盒）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（白介素 6 检测试剂盒（量子点荧光免疫法）20 人份/盒）的（关键组件）在中国境内生产。（白介素 6 检测试剂盒（量子点荧光免疫法）20 人份/盒）的（关键工序）在中国境内完成。

36.（阴道炎多项检测试剂盒（干化学酶法）50 人份/盒、7 联检），生产厂为（江苏硕世生物科技股份有限公司），厂址为（江苏省泰州市药城大道 837 号）。（阴道炎多项检测试剂盒（干化学酶法）50 人份/盒、7 联检）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（阴道炎多项检测试剂盒（干化学酶法）50 人份/盒、7 联检）的（关键组件）在中国境内生产。（阴道炎多项检测试剂盒（干化学酶法）50 人份/盒、7 联检）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）：北京凯驰兄弟生物技术有限公司

日期：2026 年 9 月 30 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.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（本项目可不填写）。

4.该产品的关键组件要求实施前，“关键组件”栏可不填（本项目可不填写）。

5.该产品的关键工序要求实施前，“关键工序”栏可不填（本项目可不填写）。