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. （样本稀释液）[1]，生产厂为（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司）[2]，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）。（样本稀释液）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）[3]。（样本稀释液）的（全部组件）[4]在中国境内生产。（样本稀释液）的（全部工序）[5]在中国境内完成。

2. （促甲状腺素受体抗体校准品），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）。（促甲状腺素受体抗体校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（促甲状腺素受体抗体校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（促甲状腺素受体抗体校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

3. （C 肽（C-Peptide)测定试剂盒（化学发光免疫分析法）），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 肽（C-Peptide)测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（C 肽（C-Peptide)测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的（全部组件）在中国境内生产。（C 肽（C-Peptide)测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的（全部工序）在中国境内完成。

4. （C 肽校准品），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 肽校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（C 肽校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（C 肽校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

5. （胰岛素（Insulin)测定试剂盒（化学发光免疫分析法）），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）。（胰岛素（Insulin)测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（胰岛素（Insulin)测定试剂盒

（化学发光免疫分析法））的（全部组件）在中国境内生产。（胰岛素（Insulin)测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的（全部工序）在中国境内完成。

6. （胰岛素校准品），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）。（胰岛素校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（胰岛素校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（胰岛素校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

7. （癌抗原 CA15-3 校准品），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）。（癌抗原 CA15-3 校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（癌抗原 CA15-3 校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（癌抗原 CA15-3 校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

8. （癌抗原 CA72-4 校准品），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）。（癌抗原 CA72-4 校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（癌抗原 CA72-4 校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（癌抗原 CA72-4 校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

9. （癌胚抗原（CEA）校准品），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）。（癌胚抗原（CEA）校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（癌胚抗原（CEA）校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（癌胚抗原（CEA）校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

10. （甲胎蛋白（AFP）校准品），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）。（甲胎蛋白（AFP）校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（甲胎蛋白（AFP）校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（甲胎蛋白（AFP）校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

11. （鳞状上皮细胞癌抗原校准品），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）。（鳞状上皮细胞癌抗原校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（鳞状

上皮细胞癌抗原校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（鳞状上皮细胞癌抗原校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

12.（人附睾蛋白 4 校准品），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）。（人附睾蛋白 4 校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（人附睾蛋白 4 校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（人附睾蛋白 4 校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

13.（神经元特异性烯醇化酶校准品），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）。（神经元特异性烯醇化酶校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（神经元特异性烯醇化酶校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（神经元特异性烯醇化酶校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

14.（神经元特异性烯醇化酶质控品 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）。（神经元特异性烯醇化酶质控品 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（神经元特异性烯醇化酶质控品 1）的（全部组件）在中国境内生产。（神经元特异性烯醇化酶质控品 1）的（全部工序）在中国境内完成。

15.（神经元特异性烯醇化酶质控品 2），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）。（神经元特异性烯醇化酶质控品 2）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（神经元特异性烯醇化酶质控品 2）的（全部组件）在中国境内生产。（神经元特异性烯醇化酶质控品 2）的（全部工序）在中国境内完成。

16.（糖类抗原 242 校准品），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）。（糖类抗原 242 校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（糖类抗原 242 校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（糖类抗原 242 校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

17.（糖类抗原 50 校准品），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）。（糖类抗原 50 校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（糖类抗原 50

校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（糖类抗原 50 校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

18.（糖类抗原 CA19-9 校准品），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）。（糖类抗原 CA19-9 校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（糖类抗原 CA19-9 校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（糖类抗原 CA19-9 校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

19.（胃泌素释放肽前体校准品），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）。（胃泌素释放肽前体校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（胃泌素释放肽前体校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（胃泌素释放肽前体校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

20.（胃泌素释放肽前体质控品 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）。（胃泌素释放肽前体质控品 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（胃泌素释放肽前体质控品 1）的（全部组件）在中国境内生产。（胃泌素释放肽前体质控品 1）的（全部工序）在中国境内完成。

21.（胃泌素释放肽前体质控品 2），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）。（胃泌素释放肽前体质控品 2）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（胃泌素释放肽前体质控品 2）的（全部组件）在中国境内生产。（胃泌素释放肽前体质控品 2）的（全部工序）在中国境内完成。

22.（细胞角蛋白 19 片段校准品），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）。（细胞角蛋白 19 片段校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（细胞角蛋白 19 片段校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（细胞角蛋白 19 片段校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

23.（游离前列腺特异性抗原校准品），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）。（游离前列腺特异性抗原校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥

（100%）。（游离前列腺特异性抗原校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（游离前列腺特异性抗原校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

24.（肿瘤相关抗原 CA125 校准品），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）。（肿瘤相关抗原 CA125 校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（肿瘤相关抗原 CA125 校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（肿瘤相关抗原 CA125 校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

25.（总前列腺特异性抗原校准品），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）。（总前列腺特异性抗原校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（总前列腺特异性抗原校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（总前列腺特异性抗原校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

26.（促甲状腺激素（TSH）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）），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）。（促甲状腺激素（TSH）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（促甲状腺激素（TSH）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的（全部组件）在中国境内生产。（促甲状腺激素（TSH）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的（全部工序）在中国境内完成。

27.（促甲状腺激素校准品），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）。（促甲状腺激素校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（促甲状腺激素校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（促甲状腺激素校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

28.（促甲状腺激素（TSH）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）），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）。（促甲状腺激素（TSH）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（促甲状腺激素（TSH）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的（全部组件）在中国境内生产。（促甲状腺激素（TSH）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的（全部工序）在中国境内完成。

29.（甲状腺球蛋白抗体（Anti-Tg）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））,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）。（甲状腺球蛋白抗体（Anti-Tg）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（甲状腺球蛋白抗体（Anti-Tg）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的（全部组件）在中国境内生产。（甲状腺球蛋白抗体（Anti-Tg）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的（全部工序）在中国境内完成。

30.（甲状腺球蛋白抗体校准品）,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）。（甲状腺球蛋白抗体校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（甲状腺球蛋白抗体校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（甲状腺球蛋白抗体校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

31.（抗甲状腺过氧化物酶抗体（Anti-TPO）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））,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）。（抗甲状腺过氧化物酶抗体（Anti-TPO）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（抗甲状腺过氧化物酶抗体（Anti-TPO）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的（全部组件）在中国境内生产。（抗甲状腺过氧化物酶抗体（Anti-TPO）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的（全部工序）在中国境内完成。

32.（抗甲状腺过氧化物酶抗体校准品）,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）。（抗甲状腺过氧化物酶抗体校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（抗甲状腺过氧化物酶抗体校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（抗甲状腺过氧化物酶抗体校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

33.（游离甲状腺素（FT4）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））,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）。（游离甲状腺素（FT4）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（游离甲状腺素（FT4）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的（全部组件）在中国境内生产。（游离甲状腺素（FT4）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的（全部工序）在中国境内完成。

34.（游离甲状腺素校准品），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）。（游离甲状腺素校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（游离甲状腺素校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（游离甲状腺素校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

35.（游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）），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）。（游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的（全部组件）在中国境内生产。（游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的（全部工序）在中国境内完成。

36.（游离三碘甲状腺原氨酸校准品），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）。（游离三碘甲状腺原氨酸校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（游离三碘甲状腺原氨酸校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（游离三碘甲状腺原氨酸校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

37.（总甲状腺素（T4）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）），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）。（总甲状腺素（T4）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（总甲状腺素（T4）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的（全部组件）在中国境内生产。（总甲状腺素（T4）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的（全部工序）在中国境内完成。

38.（总甲状腺素校准品），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）。（总甲状腺素校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（总甲状腺素校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（总甲状腺素校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

39.（总三碘甲状腺原氨酸（T3）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）），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）。（总三碘甲状腺原氨酸（T3）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（总三碘甲状腺原氨酸（T3）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的（全部组件）在中国境内生产。（总三碘甲状腺原氨酸（T3）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的（全部工序）在中国境内完成。

40.（总三碘甲状腺原氨酸校准品），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）。（总三碘甲状腺原氨酸校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（总三碘甲状腺原氨酸校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（总三碘甲状腺原氨酸校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

41.（垂体泌乳素(PRL)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)），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）。（垂体泌乳素(PRL)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（垂体泌乳素(PRL)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的（全部组件）在中国境内生产。（垂体泌乳素(PRL)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的（全部工序）在中国境内完成。

42.（垂体泌乳素校准品），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）。（垂体泌乳素校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（垂体泌乳素校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（垂体泌乳素校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

43.（雌二醇（E2）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）），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）。（雌二醇（E2）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（雌二醇（E2）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的（全部组件）在中国境内生产。（雌二醇（E2）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的（全部工序）在中国境内完成。

44.（雌二醇校准品），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）。（雌二醇校准

品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（雌二醇校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（雌二醇校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

45.（促黄体生成素(LH)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)），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）。（促黄体生成素(LH)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（促黄体生成素(LH)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的（全部组件）在中国境内生产。（促黄体生成素(LH)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的（全部工序）在中国境内完成。

46.（促黄体生成素校准品），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）。（促黄体生成素校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（促黄体生成素校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（促黄体生成素校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

47.（促卵泡生成素(FSH)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)），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）。（促卵泡生成素(FSH)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（促卵泡生成素(FSH)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的（全部组件）在中国境内生产。（促卵泡生成素(FSH)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的（全部工序）在中国境内完成。

48.（促卵泡生成素校准品），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）。（促卵泡生成素校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（促卵泡生成素校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（促卵泡生成素校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

49.（睾酮(TESTO)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)），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）。（睾酮(TESTO)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（睾酮(TESTO)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的（全部组件）在中国境内生产。（睾酮(TESTO)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的（全部工序）在中国境内完成。

50.（睾酮校准品），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）。（睾酮校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（睾酮校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（睾酮校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

51.（抗缪勒管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)），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）。（抗缪勒管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（抗缪勒管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的（全部组件）在中国境内生产。（抗缪勒管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的（全部工序）在中国境内完成。

52.（抗缪勒管激素质控品 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）。（抗缪勒管激素质控品 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（抗缪勒管激素质控品 1）的（全部组件）在中国境内生产。（抗缪勒管激素质控品 1）的（全部工序）在中国境内完成。

53.（抗缪勒管激素质控品 2），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）。（抗缪勒管激素质控品 2）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（抗缪勒管激素质控品 2）的（全部组件）在中国境内生产。（抗缪勒管激素质控品 2）的（全部工序）在中国境内完成。

54.（孕酮（PROG）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）），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）。（孕酮（PROG）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（孕酮（PROG）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的（全部组件）在中国境内生产。（孕酮（PROG）测定试剂盒（化学发光免疫分析法））的（全部工序）在中国境内完成。

55.（孕酮校准品），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）。（孕酮校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（孕酮校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（孕酮校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

56.（总β 人绒毛膜促性腺激素(Total β HCG)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)），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）。（总β 人绒毛膜促性腺激素(Total β HCG)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（总β 人绒毛膜促性腺激素(Total β HCG)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的（全部组件）在中国境内生产。（总β 人绒毛膜促性腺激素(Total β HCG)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的（全部工序）在中国境内完成。

57.（总β 人绒毛膜促性腺激素校准品），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）。（总β 人绒毛膜促性腺激素校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（总β 人绒毛膜促性腺激素校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（总β 人绒毛膜促性腺激素校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

58.（铁蛋白(FERR)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)），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）。（铁蛋白(FERR)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（铁蛋白(FERR)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的（全部组件）在中国境内生产。（铁蛋白(FERR)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的（全部工序）在中国境内完成。

59.（铁蛋白校准品），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）。（铁蛋白校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（铁蛋白校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（铁蛋白校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

60.（叶酸(Folate)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)），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）。（叶酸(Folate)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（叶酸(Folate)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的（全部组件）在中国境内生产。（叶酸(Folate)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的（全部工序）在中国境内完成。

61.（叶酸校准品），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）。（叶酸校准品）

的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（叶酸校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（叶酸校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

62.（维生素 B12(VB12)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)），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）。（维生素 B12(VB12)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（维生素 B12(VB12)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的（全部组件）在中国境内生产。（维生素 B12(VB12)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)）的（全部工序）在中国境内完成。

63.（维生素 B12 校准品），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）。（维生素 B12 校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（维生素 B12 校准品）的（全部组件）在中国境内生产。（维生素 B12 校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

64.（代谢类复合质控品 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）。（代谢类复合质控品 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（代谢类复合质控品 1）的（全部组件）在中国境内生产。（代谢类复合质控品 1）的（全部工序）在中国境内完成。

65.（代谢类复合质控品 2），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）。（代谢类复合质控品 2）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（代谢类复合质控品 2）的（全部组件）在中国境内生产。（代谢类复合质控品 2）的（全部工序）在中国境内完成。

66.（多项免疫复合定值质控品），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）。（多项免疫复合定值质控品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（多项免疫复合定值质控品）的（全部组件）在中国境内生产。（多项免疫复合定值质控品）的（全部工序）在中国境内完成。

67.（多项免疫复合定值质控品），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）。

（多项免疫复合定值质控品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（多项免疫复合定值质控品）的（全部组件）在中国境内生产。（多项免疫复合定值质控品）的（全部工序）在中国境内完成。

68.（多项肿瘤标志物质控品 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）。（多项肿瘤标志物质控品 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（多项肿瘤标志物质控品 1）的（全部组件）在中国境内生产。（多项肿瘤标志物质控品 1）的（全部工序）在中国境内完成。

69.（多项肿瘤标志物质控品 2），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）。（多项肿瘤标志物质控品 2）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（多项肿瘤标志物质控品 2）的（全部组件）在中国境内生产。（多项肿瘤标志物质控品 2）的（全部工序）在中国境内完成。

70.（甲状腺功能复合定值质控品 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）。（甲状腺功能复合定值质控品 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（甲状腺功能复合定值质控品 1）的（全部组件）在中国境内生产。（甲状腺功能复合定值质控品 1）的（全部工序）在中国境内完成。

71.（甲状腺功能复合定值质控品 2），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）。（甲状腺功能复合定值质控品 2）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（甲状腺功能复合定值质控品 2）的（全部组件）在中国境内生产。（促甲状腺素受体抗体校准品）的（全部工序）在中国境内完成。

72.（甲状腺相关自身抗体质控品 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）。（甲状腺相关自身抗体质控品 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（甲状腺相关自身抗体质控品 1）的（全部组件）在中国境内生产。（甲状腺相关自身抗体质控品 1）的（全部工序）在中国境内完成。

73.（甲状腺相关自身抗体质控品 2），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）。（甲状腺相关自身抗体质控品 2）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（甲状腺相关自身抗体质控品 2）的（全部组件）在中国境内生产。（甲状腺相关自身抗体质控品 2）的（全部工序）在中国境内完成。

74. （生殖激素类复合定值质控品 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）。（生殖激素类复合定值质控品 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（生殖激素类复合定值质控品 1）的（全部组件）在中国境内生产。（生殖激素类复合定值质控品 1）的（全部工序）在中国境内完成。

75. （生殖激素类复合定值质控品 2），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）。（生殖激素类复合定值质控品 2）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（生殖激素类复合定值质控品 2）的（全部组件）在中国境内生产。（生殖激素类复合定值质控品 2）的（全部工序）在中国境内完成。

76. （肿瘤标志物多项质控品 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）。（肿瘤标志物多项质控品 1）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（肿瘤标志物多项质控品 1）的（全部组件）在中国境内生产。（肿瘤标志物多项质控品 1）的（全部工序）在中国境内完成。

77. （肿瘤标志物多项质控品 2），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）。（肿瘤标志物多项质控品 2）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（肿瘤标志物多项质控品 2）的（全部组件）在中国境内生产。（肿瘤标志物多项质控品 2）的（全部工序）在中国境内完成。

78. （全自动免疫检验系统用底物液），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）。（全自动免疫检验系统用底物液）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（全自动免疫检验系统用底物液）的（全部组件）在中国境内生产。（全自动免疫检验系统用底物液）的（全部工序）在中国境内完成。

79. （清洗液 Wash Buffer），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）。

（清洗液 Wash Buffer）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（清洗液 Wash Buffer）的（全部组件）在中国境内生产。（清洗液 Wash Buffer）的（全部工序）在中国境内完成。

80.（针清洗液），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）。（针清洗液）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（针清洗液）的（全部组件）在中国境内生产。（针清洗液）的（全部工序）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）：北京瑞风宏星科技有限公司

日期：2026 年 11 月 20 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。

4.该产品的关键组件要求实施前，“关键组件”栏可不填。

5.该产品的关键工序要求实施前，“关键工序”栏可不填。