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.（血气分析仪（注册证名称:全自动血气分析仪）GEM Premier 5000）[1]，生产厂为（沃芬医疗器械（嘉兴）有限公司）[2]，厂址为（浙江省嘉兴市南湖区大桥镇兴业路 1099 号 A 幢）。（血气分析仪（注册证名称:全自动血气分析仪）GEM Premier 5000）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（血气分析仪（注册证名称:全自动血气分析仪）GEM Premier 5000）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（血气分析仪（注册证名称:全自动血气分析仪）GEM Premier 5000）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

2.（凝血和血小板功能分析仪（注册证名称:凝血和血小板功能分析仪）KNNXB-01），生产厂为（长沙可诺医疗科技有限公司），厂址为（湖南省长沙市芙蓉区隆平高科技园雄天路 118 号长沙现代服务业产业园 2 栋厂房 1201-14）。（凝血和血小板功能分析仪（注册证名称:凝血和血小板功能分析仪）KNNXB-01）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（凝血和血小板功能分析仪（注册证名称:凝血和血小板功能分析仪）KNNXB-01）的（关键组件）在中国境内生产。（凝血和血小板功能分析仪（注册证名称:凝血和血小板功能分析仪）KNNXB-01）的（关键工序）在中国境内完成。

3.（凝血和血小板功能分析仪（注册证名称:凝血和血小板功能分析仪）YKCA-2V），生产厂为（世纪亿康（天津）医疗科技发展有限公司），厂址为（天津市滨海高新区华苑产业园（环外）海泰华科一路 15 号 3 幢 3 层 302）。（凝血和血小板功能分析仪（注册证名称:凝血和血小板功能分析仪）YKCA-2V）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（凝血和血小板功能分析仪（注册证名称:凝血和血小板功能分析仪）YKCA-2V）的（关键组件）在中国境内生产。（凝血和血小板功能分析仪（注册证名称:凝血和血小板功能分析仪）YKCA-2V）的（关键工序）在中国境内完成。

4.（流式细胞仪（注册证名称:流式细胞仪）BriCyte MX），生产厂为（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（深圳市光明新区南环大道 1203 号）。（流式细胞仪（注册证名称:流式细胞仪）BriCyte MX）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（流式细胞仪（注册证名称:流式细胞仪）BriCyte MX）的（关键组件）在中国境内生产。（流式细胞仪（注册证名称:流式细胞仪）BriCyte MX）的（关键工序）在中国境内完成。

5.（流式细胞仪（注册证名称:流式细胞仪）DxFLEX），生产厂为（贝克曼库尔特生物科技（苏州）有限公司），厂址为（苏州工业园区桑田街 218 号苏州生物产业园 4 号楼 101、201、301）。（流式细胞仪（注册证名称:流式细胞仪）DxFLEX）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（流式细胞仪（注册证名称:流式细胞仪）DxFLEX）的（关键组件）在中国境内生产。（流式细胞仪（注册证名称:流式细胞仪）DxFLEX）的（关键工序）在中国境内完成。

6.（酶标仪（注册证名称:酶标仪）Multiskan FC），生产厂为（赛默飞世尔（上海）仪器有限公司），厂址为（中国（上海）自由贸易试验区秦桥路 211 号 T71-6 幢）。（酶标仪（注册证名称:酶标仪）Multiskan FC）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（酶标仪（注册证名称:酶标仪）Multiskan FC）的（关键组件）在中国境内生产。（酶标仪（注册证名称:酶标仪）Multiskan FC）的（关键工序）在中国境内完成。

7.（全自动粪便分析仪（注册证名称:粪便分析仪）KU-F50），生产厂为（珠海科域生物工程股份有限公司），厂址为（珠海市金湾区三灶镇渔歌路 605 号 2 栋 1 楼、2 楼）。（全自动粪便分析仪（注册证名称:粪便分析仪）KU-F50）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（全自动粪便分析仪（注册证名称:粪便分析仪）KU-F50）的（关键组件）在中国境内生产。（全自动粪便分析仪（注册证名称:粪便分析仪）KU-F50）的（关键工序）在中国境内完成。

8.（全自动尿液分析系统（设备 1 注册证名称：全自动尿液分析仪）UC-3500。），生产厂为（济南希森美康医用电子有限公司），厂址为（山东省济南市历城区航天大道 3599 号中欧制造国际企业港北区 A1-2 号楼 302 室）。（全自动尿液分析系统（设备 1 注册证名称：全自动尿液分析仪）UC-3500。）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（全自动尿液分析系统（设备 1 注册证名称：全自动尿液分析

仪）UC-3500。）的（关键组件）在中国境内生产。（全自动尿液分析系统（设备 1 注册证名称：全自动尿液分析仪）UC-3500。）的（关键工序）在中国境内完成。

9.（全自动尿液分析系统（设备 2 注册证名称：全自动特定蛋白分析仪）PY480 u），生产厂为（品峰（苏州）医疗科技有限公司），厂址为（中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区桑田街 218 号生物医药产业园二期 32 号楼 301 单元）。（全自动尿液分析系统（设备 2 注册证名称：全自动特定蛋白分析仪）PY480 u）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（全自动尿液分析系统（设备 2 注册证名称：全自动特定蛋白分析仪）PY480 u）的（关键组件）在中国境内生产。（全自动尿液分析系统（设备 2 注册证名称：全自动特定蛋白分析仪）PY480 u）的（关键工序）在中国境内完成。

10.（全自动血细胞分析仪（注册证名称：全自动血液细胞分析仪）BC-7800Plus），生产厂为（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司），厂址为（深圳市光明新区南环大道 1203 号）。（全自动血细胞分析仪（注册证名称：全自动血液细胞分析仪）BC-7800Plus）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（全自动血细胞分析仪（注册证名称：全自动血液细胞分析仪）BC-7800Plus）的（关键组件）在中国境内生产。（全自动血细胞分析仪（注册证名称：全自动血液细胞分析仪）BC-7800Plus）的（关键工序）在中国境内完成。

11.（全自动血沉仪（注册证名称：动态血沉压积测试仪）ZC100），生产厂为（北京众驰伟业科技发展有限公司），厂址为（北京市顺义区百盈路 8 号院 1 号楼 1 至 4 层）。（全自动血沉仪（注册证名称：动态血沉压积测试仪）ZC100）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（全自动血沉仪（注册证名称：动态血沉压积测试仪）ZC100）的（关键组件）在中国境内生产。（全自动血沉仪（注册证名称：动态血沉压积测试仪）ZC100）的（关键工序）在中国境内完成。

12.（全自动尿有形成份分析仪（注册证名称:全自动尿有形成分分析仪）UF-3000。），生产厂为（济南希森美康医用电子有限公司），厂址为（山东省济南市历城区航天大道 3599 号中欧制造国际企业港北区 A1-2 号楼 302 室、402 室）。（全自动尿有形成份分析仪（注册证名称:全自动尿有形成分分析仪）UF-3000。）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（全自动尿有形成份分析仪（注册证名称:全自动尿有形成分分析仪）UF-3000。）的（关键组件）在中国境内生产。（全自动尿有形成份

分析仪（注册证名称:全自动尿有形成分分析仪）UF-3000。）的（关键工序）在中国境内完成。

13.（全自动血型及配血分析仪（注册证名称:全自动血型分析仪）Blozer 200），生产厂为（烟台艾德康生物科技有限公司），厂址为（烟台开发区南京大街 10 号 1#厂房 1 层 1101、2 层-5 层，2#厂房）。（全自动血型及配血分析仪（注册证名称:全自动血型分析仪）Blozer 200）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（全自动血型及配血分析仪（注册证名称:全自动血型分析仪）Blozer 200）的（关键组件）在中国境内生产。（全自动血型及配血分析仪（注册证名称:全自动血型分析仪）Blozer 200）的（关键工序）在中国境内完成。

14.（移液器 MicroPette Plus），生产厂为（大龙兴创实验仪器（北京）股份公司），厂址为（北京市顺义区临空经济核心区裕安路 31 号）。（移液器 MicroPette Plus）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（移液器 MicroPette Plus）的（关键组件）在中国境内生产。（移液器 MicroPette Plus）的（关键工序）在中国境内完成。

15.（恒温水浴箱 SHH.W21.600），生产厂为（北京市长风仪器仪表公司），厂址为（北京市北京经济技术开发区科创十四街 11 号院 1 号楼 710 室）。（恒温水浴箱 SHH.W21.600）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（恒温水浴箱 SHH.W21.600）的（关键组件）在中国境内生产。（恒温水浴箱 SHH.W21.600）的（关键工序）在中国境内完成。

16.（恒温混匀仪 HYL-100），生产厂为（北京市长风仪器仪表公司），厂址为（北京市北京经济技术开发区科创十四街 11 号院 1 号楼 710 室）。（恒温混匀仪 HYL-100）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（恒温混匀仪 HYL-100）的（关键组件）在中国境内生产。（恒温混匀仪 HYL-100）的（关键工序）在中国境内完成。

17.（恒温培养箱（注册证名称：医用恒温培养箱）MIR-260），生产厂为（冰山松洋生物科技（大连）有限公司），厂址为（辽宁省大连经济技术开发区淮河西路 61 号）。（恒温培养箱（注册证名称：医用恒温培养箱）MIR-260）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（恒温培养箱（注册证名称：医用恒温培养箱）MIR-260）的（关键组件）在中国境内生产。（恒温培养箱（注册证名称：医用恒温培养箱）MIR-260）的（关键工序）在中国境内完成。

18.（骨髓医学图像工作站（注册证名称:医学图像工作站软件）M99-M），生产厂为（北京国联在线医疗技术有限公司），厂址为（北京市海淀区上地东里 1 区 4 号楼 402 室）。（骨髓医学图像工作站（注册证名称:医学图像工作站软件）M99-M）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（骨髓医学图像工作站（注册证名称:医学图像工作站软件）M99-M）的（关键组件）在中国境内生产。（骨髓医学图像工作站（注册证名称:医学图像工作站软件）M99-M）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）：谱质（北京）科技有限公司

日期：2026 年 11 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。

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。