

7、本国产品标准证明文件

7-1 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. 乙型肝炎病毒表面抗原血清（液体）标准物质、1ml/支（产品名称1）¹，生产厂为北京康彻思坦生物技术有限公司（厂名）²，厂址为北京市昌平区科学园路31号1号楼（生产厂址）。乙型肝炎病毒表面抗原血清（液体）标准物质、1ml/支（产品名称1）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。乙型肝炎病毒表面抗原血清（液体）标准物质、1ml/支（产品名称1）的（关键组件）⁴在中国境内生产。乙型肝炎病毒表面抗原血清（液体）标准物质、1ml/支（产品名称1）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

2. 丙型肝炎病毒抗体血清（液体）标准物质、1ml/支（产品名称2），生产厂为北京康彻思坦生物技术有限公司（厂名），厂址为北京市昌平区科学园路31号1号楼（生产厂址）。丙型肝炎病毒抗体血清（液体）标准物质、1ml/支（产品名称2）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。丙型肝炎病毒抗体血清（液体）标准物质、1ml/支（产品名称2）的（关键组件）在中国境内生产。丙型肝炎病毒抗体血清（液体）标准物质、1ml/支（产品名称2）的（关键工序）在中国境内完成。

3. 人类免疫缺陷病毒 P24 抗原血清（液体）标准物质、0.5ml/支（产品名称3），生产厂为北京康彻思坦生物技术有限公司（厂名），厂址为北京市昌平区科学园路31号1号楼（生产厂址）。人类免疫缺陷病毒 P24 抗原血清（液体）标准物质、0.5ml/支（产品名称3）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。人类免疫缺陷病毒 P24 抗原血清（液体）标准物质、0.5ml/支（产品名称3）的（关键组件）在中国境内生产。人类免疫缺陷病毒 P24 抗原血清（液体）标准物质、0.5ml/支（产品名称3）的（关键工序）在中国境内完成。

4. 人类免疫缺陷病毒 I 型抗体血清（液体）标准物质、1ml/支（产品名称4），生产厂为北京康彻思坦生物技术有限公司（厂名），厂址为北京市昌平区科学园路31号1号楼（生产厂址）。人类免疫缺陷病毒 I 型抗体血清（液体）标准物质、1ml/支（产品名称4）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。人类免疫缺陷病毒 I 型抗体血清（液体）标准物质、1ml/支（产品名称4）的（关键组件）在中国境内生产。人类免疫缺陷病毒 I 型抗体血清（液体）标准物质、1ml/支（产品名称4）的（关键工序）在中国境内完成。

毒 I 型抗体血清（液体）标准物质、1ml/支（产品名称 4）的（关键工序）在中国境内完成。

5. 人类免疫缺陷病毒 I 型抗体血清（液体）标准物质、2ml/支（产品名称 5），生产厂为北京康彻思坦生物技术有限公司（厂名），厂址为北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼（生产厂址）。人类免疫缺陷病毒 I 型抗体血清（液体）标准物质、2ml/支（产品名称 5）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。人类免疫缺陷病毒 I 型抗体血清（液体）标准物质、2ml/支（产品名称 5）的（关键组件）在中国境内生产。人类免疫缺陷病毒 I 型抗体血清（液体）标准物质、2ml/支（产品名称 5）的（关键工序）在中国境内完成。

6. 梅毒螺旋体抗体血清（液体）标准物质、1ml/支（产品名称 6），生产厂为北京康彻思坦生物技术有限公司（厂名），厂址为北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼（生产厂址）。梅毒螺旋体抗体血清（液体）标准物质、1ml/支（产品名称 6）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。梅毒螺旋体抗体血清（液体）标准物质、1ml/支（产品名称 6）的（关键组件）在中国境内生产。梅毒螺旋体抗体血清（液体）标准物质、1ml/支（产品名称 6）的（关键工序）在中国境内完成。

7. 阴性质控品、3ml/支（产品名称 7），生产厂为北京康彻思坦生物技术有限公司（厂名），厂址为北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼（生产厂址）。阴性质控品、3ml/支（产品名称 7）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。阴性质控品、3ml/支（产品名称 7）的（关键组件）在中国境内生产。阴性质控品、3ml/支（产品名称 7）的（关键工序）在中国境内完成。

8. 乙型肝炎病毒表面抗原亚型评估盘、20 支/套（产品名称 8），生产厂为北京康彻思坦生物技术有限公司（厂名），厂址为北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼（生产厂址）。乙型肝炎病毒表面抗原亚型评估盘、20 支/套（产品名称 8）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。乙型肝炎病毒表面抗原亚型评估盘、20 支/套（产品名称 8）的（关键组件）在中国境内生产。乙型肝炎病毒表面抗原亚型评估盘、20 支/套（产品名称 8）的（关键工序）在中国境内完成。

9. 血筛常规四项免疫检测性能比对血清盘-1（适用于乙型肝炎表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、人类免疫缺陷病毒 I 型抗体、梅毒螺旋体抗体）、46 支/套（产品名称 9），生产厂为北京康彻思坦生物技术有限公司（厂名），厂址为北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼（生产厂址）。血筛常规四项免疫检测性能比对血清盘-1（适用于乙型肝炎表面抗原、

丙型肝炎病毒抗体、人类免疫缺陷病毒 I 型抗体、梅毒螺旋体抗体）、46 支/套（产品名称 9）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。血筛常规四项免疫检测性能比对血清盘-1（适用于乙型肝炎表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、人类免疫缺陷病毒 I 型抗体、梅毒螺旋体抗体）、46 支/套（产品名称 9）的（关键组件）在中国境内生产。血筛常规四项免疫检测性能比对血清盘-1（适用于乙型肝炎表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、人类免疫缺陷病毒 I 型抗体、梅毒螺旋体抗体）、46 支/套（产品名称 9）的（关键工序）在中国境内完成。

10. 血筛常规四项免疫检测性能比对血清盘-2（适用于人类免疫缺陷病毒抗原）、41 支/套（产品名称 10），生产厂为北京康彻思坦生物技术有限公司（厂名），厂址为北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼（生产厂址）。血筛常规四项免疫检测性能比对血清盘-2（适用于人类免疫缺陷病毒抗原）、41 支/套（产品名称 10）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。血筛常规四项免疫检测性能比对血清盘-2（适用于人类免疫缺陷病毒抗原）、41 支/套（产品名称 10）的（关键组件）在中国境内生产。血筛常规四项免疫检测性能比对血清盘-2（适用于人类免疫缺陷病毒抗原）、41 支/套（产品名称 10）的（关键工序）在中国境内完成。

11. 多项目混合质控品、3ml/支（产品名称 11），生产厂为北京康彻思坦生物技术有限公司（厂名），厂址为北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼（生产厂址）。多项目混合质控品、3ml/支（产品名称 11）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。多项目混合质控品、3ml/支（产品名称 11）的（关键组件）在中国境内生产。多项目混合质控品、3ml/支（产品名称 11）的（关键工序）在中国境内完成。

12. 人类 T 淋巴细胞白血病毒抗体检测试剂、96 人份/盒（产品名称 12），生产厂为北京万泰生物药业股份有限公司（厂名），厂址为北京市昌平区科学园路 31 号（生产厂址）。人类 T 淋巴细胞白血病毒抗体检测试剂、96 人份/盒（产品名称 12）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。人类 T 淋巴细胞白血病毒抗体检测试剂、96 人份/盒（产品名称 12）的（关键组件）在中国境内生产。人类 T 淋巴细胞白血病毒抗体检测试剂、96 人份/盒（产品名称 12）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）：北京万泰生物药业股份有限公司

日期：2026 年 07 月 14 日

5. 该产品的关键工序要求实施前,“关键工序”栏可不填。



7-2 产品成本占比承诺函

我公司（单位）郑重承诺，我公司已阅读并理解《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。据此承诺如下：

为本采购项目或者采购包提供的符合本国产品标准的产品成本之和占提供的全部产品成本之和的比例：

☒ 达到 80%以上（含 80%）

☐ 未达到 80%。

公司（单位）名称（盖章）：北京万泰生物药业股份有限公司

日期：2026 年 07 月 14 日



注：

1. 本承诺函应按包分别提供。
2. 采购标的为单一产品时无需提供产品成本占比承诺。
3. 当采购项目或单个采购包中含有多种产品时，供应商除需提供《关于符合本国产品标准的声明函》外，还需提供产品成本占比承诺。
4. 根据财政部官网“交流互动”留言选登中，国库司针对“留言编号:7110219-qt34”的答复，上文所称“全部产品”是指货物或服务采购项目或采购包中包含的全部货物、服务产品。