

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. （人体免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒）¹，生产厂为（英科新创（厦门）科技股份有限公司）²，厂址为（厦门市海沧新阳工业区新光路 332 号）。（人体免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（人体免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（人体免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

2. （丙型肝炎病毒抗体酶联免疫诊断试剂盒(ELISA)）¹，生产厂为（英科新创（厦门）科技股份有限公司）²，厂址为（厦门市海沧新阳工业区新光路 332 号）。（丙型肝炎病毒抗体酶联免疫诊断试剂盒(ELISA)）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（丙型肝炎病毒抗体酶联免疫诊断试剂盒(ELISA)）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（丙型肝炎病毒抗体酶联免疫诊断试剂盒(ELISA)）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

3. （梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(ELISA)）¹，生产厂为（英科新创（厦门）科技股份有限公司）²，厂址为（厦门市海沧新阳工业区新光路 332 号）。（梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(ELISA)）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(ELISA)）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(ELISA)）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

4. （梅毒甲苯胺红不加热血清诊断试剂盒（TRUST））¹，生产厂为（上海荣盛生物药业股份有限公司）²，厂址为（上海市闵行区向阳路 888 号）。（梅毒甲苯胺红不加热血清诊断试剂盒（TRUST））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（梅毒甲苯胺红不加热血清诊断试剂盒（TRUST））的（关键组件）⁴在中国境内生产。（梅毒甲苯胺红不加热血清诊断试剂盒（TRUST））的（关键工序）⁵在中国境内完成。

5. （乙肝病毒表面抗原（HBsAg））¹，生产厂为（深圳市新产业生物医学工程股份有限公司）²，厂址为（深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路 23 号新产业生物大厦二十一层）。（乙肝病毒表面抗原（HBsAg））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（乙肝病毒表面抗原（HBsAg））的（关键组件）⁴在中国境内生产。（乙肝病毒表面抗原（HBsAg））的（关键工序）⁵在中国境内完成。

6. （乙肝病毒表面抗体（HBsAb））¹，生产厂为（深圳市新产业生物医学工程股份有限公司）²，厂址为（深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路 23 号新产业生物大厦二十一层）。（乙肝病毒表面抗体（HBsAb））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（乙肝病毒表面抗体（HBsAb））的（关键组件）⁴在中国境内生产。（乙肝病毒表面抗体（HBsAb））的（关键工序）⁵在中国境内完成。

7. （乙肝病毒 e 抗原（HBeAg））¹，生产厂为（深圳市新产业生物医学工程股份有限公司）²，厂址为（深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路 23 号新产业生物大厦二十一层）。（乙肝病毒 e 抗原（HBeAg））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（乙肝病毒 e 抗原（HBeAg））的（关键组件）⁴在中国境内生产。（乙肝病毒 e 抗原（HBeAg））的（关键工序）⁵在中国境内完成。

8. （乙肝病毒 e 抗体（HBeAb））¹，生产厂为（深圳市新产业生物医学工程股份有限公司）²，厂址为（深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路 23 号新产业生物大厦二十一层）。（乙肝病毒 e 抗体（HBeAb））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（乙肝病毒 e 抗体（HBeAb））的（关键组件）⁴在中国境内生产。（乙肝病毒 e 抗体（HBeAb））的（关键工序）⁵在中国境内完成。

9. (乙肝病毒核心抗体(HBcAb))¹, 生产厂为(深圳市新产业生物医学工程股份有限公司)², 厂址为(深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路 23 号新产业生物大厦二十一层)。(乙肝病毒核心抗体(HBcAb))的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例)³。(乙肝病毒核心抗体(HBcAb))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(乙肝病毒核心抗体(HBcAb))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

10. (丙型肝炎病毒抗体(HCVAb))¹, 生产厂为(深圳市新产业生物医学工程股份有限公司)², 厂址为(深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路 23 号新产业生物大厦二十一层)。(丙型肝炎病毒抗体(HCVAb))的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例)³。(丙型肝炎病毒抗体(HCVAb))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(丙型肝炎病毒抗体(HCVAb))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

11. (乙肝病毒表面抗原(HBsAg))¹, 生产厂为(英科新创(厦门)科技股份有限公司)², 厂址为(厦门市海沧新阳工业区新光路 332 号)。(乙肝病毒表面抗原(HBsAg))的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例)³。(乙肝病毒表面抗原(HBsAg))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(乙肝病毒表面抗原(HBsAg))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

12. (乙肝病毒表面抗体(HBsAb))¹, 生产厂为(英科新创(厦门)科技股份有限公司)², 厂址为(厦门市海沧新阳工业区新光路 332 号)。(乙肝病毒表面抗体(HBsAb))的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例)³。(乙肝病毒表面抗体(HBsAb))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(乙肝病毒表面抗体(HBsAb))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

13. (乙肝病毒 e 抗原(HBeAg))¹, 生产厂为(英科新创(厦门)科技股份有限公司)², 厂址为(厦门市海沧新阳工业区新光路 332 号)。(乙肝病毒 e 抗原(HBeAg))的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例)³。(乙肝病毒 e 抗原(HBeAg))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(乙肝病毒 e 抗原(HBeAg))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

14. (乙肝病毒 e 抗体(HBeAb))¹, 生产厂为(英科新创(厦门)科技股份有限公司)², 厂址为(厦门市海沧新阳工业区新光路 332 号)。(乙肝病毒 e 抗体(HBeAb))的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例)³。(乙肝病毒 e 抗体(HBeAb))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(乙肝病毒 e 抗体(HBeAb))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

15. (乙肝病毒核心抗体(HBcAb))¹, 生产厂为(英科新创(厦门)科技股份有限公司)², 厂址为(厦门市海沧新阳工业区新光路 332 号)。(乙肝病毒核心抗体(HBcAb))的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例)³。(乙肝病毒核心抗体(HBcAb))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(乙肝病毒核心抗体(HBcAb))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

16. (甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒)¹, 生产厂为(北京万泰生物药业股份有限公司)², 厂址为(北京市昌平区科学园路 31 号)。(甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例)³。(甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

17. (戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒)¹, 生产厂为(英科新创(厦门)科技股份有限公司)², 厂址为(厦门市海沧新阳工业区新光路 332 号)。(戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例)³。(戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

18. (日本血吸虫抗体检测试剂盒(间接血凝))¹, 生产厂为(安徽安吉医药科技有限公司)², 厂址为(安徽省合肥市包河区芜湖路 377 号)。(日本血吸虫抗体检测试剂盒(间接血凝))的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例)³。(日本血吸虫抗体检测试剂盒(间接血凝))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(日本血吸虫抗体检测试剂盒(间接血凝))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

19. (华支睾吸虫 IgG 抗体检测试剂盒(ELISA))¹, 生产厂为(深圳华康生物医学工程有限公司)², 厂址为(深圳市大鹏新区葵涌街道银葵路 16 号君轩科技园 D 栋)。(华支睾吸虫 IgG 抗体检测试剂盒(ELISA))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(华支睾吸虫 IgG 抗体检测试剂盒(ELISA))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(华支睾吸虫 IgG 抗体检测试剂盒(ELISA))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

20. (恶性/间日/卵形/三日疟原虫核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))¹, 生产厂为(佛山青草基因科技有限公司)², 厂址为(佛山市南海区狮山镇横岗土名“岗禾”自编 27 号四楼 401 室(住所申报))。(恶性/间日/卵形/三日疟原虫核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(恶性/间日/卵形/三日疟原虫核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(恶性/间日/卵形/三日疟原虫核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

21. (麻疹 IgM 抗体检测试剂盒)¹, 生产厂为(珠海经济特区海泰生物制药有限公司)², 厂址为(珠海市高新区唐家湾镇金星路 16 号 5 栋 509 室)。(麻疹 IgM 抗体检测试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(麻疹 IgM 抗体检测试剂盒)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(麻疹 IgM 抗体检测试剂盒)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

22. (风疹 IgM 抗体检测试剂盒)¹, 生产厂为(北京贝尔生物工程股份有限公司)², 厂址为(北京市大兴区创展路 20 号院 1 号楼 1 层 107)。(风疹 IgM 抗体检测试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(风疹 IgM 抗体检测试剂盒)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(风疹 IgM 抗体检测试剂盒)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

23. (兔抗脑膜炎诊断血清)¹, 生产厂为(青岛中创汇科生物科技有限公司)², 厂址为(山东省青岛市黄岛区海西中路 5138 号)。(兔抗脑膜炎诊断血清)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(兔抗脑膜炎诊断血清)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(兔抗脑膜炎诊断血清)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

24. (甲肝荧光定量检测试剂盒)¹, 生产厂为(广州达安生物科技有限公司)², 厂址为(广州市黄埔区崖鹰石路 27 号 3 栋 101、102 房)。(甲肝荧光定量检测试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(甲肝荧光定量检测试剂盒)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(甲肝荧光定量检测试剂盒)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

25. (大肠埃希氏菌 0157 诊断血清)¹, 生产厂为(宁波汇诺生物科技有限公司)², 厂址为(浙江省宁波高新区晶辉路 866 弄 5 号 3-1)。(大肠埃希氏菌 0157 诊断血清)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(大肠埃希氏菌 0157 诊断血清)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(大肠埃希氏菌 0157 诊断血清)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

26. (大肠埃希氏菌 H7 诊断血清)¹, 生产厂为(宁波汇诺生物科技有限公司)², 厂址为(浙江省宁波高新区晶辉路 866 弄 5 号 3-1)。(大肠埃希氏菌 H7 诊断血清)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(大肠埃希氏菌 H7 诊断血清)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(大肠埃希氏菌 H7 诊断血清)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

27. (流感嗜血杆菌诊断血清)¹, 生产厂为(青岛中创汇科生物科技有限公司)², 厂址为(山东省青岛市黄岛区海西中路 5138 号)。(流感嗜血杆菌诊断血清)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(流感嗜血杆菌诊断血清)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(流感嗜血杆菌诊断血清)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

28. (肺炎链球菌诊断血清试剂套餐)¹, 生产厂为(青岛中创汇科生物科技有限公司)², 厂址为(山东省青岛市黄岛区海西中路 5138 号)。(肺炎链球菌诊断血清试剂套餐)的中国境内生产的组件成本占

比 $\geq$ （规定比例）³。（肺炎链球菌诊断血清试剂套餐）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（肺炎链球菌诊断血清试剂套餐）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

29. （HIV 抗体血清盘）¹，生产厂为（北京康彻思坦生物技术有限公司）²，厂址为（北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼）。（HIV 抗体血清盘）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（HIV 抗体血清盘）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（HIV 抗体血清盘）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

30. （梅毒螺旋体（TP）抗体血清盘）¹，生产厂为（北京康彻思坦生物技术有限公司）²，厂址为（北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼）。（梅毒螺旋体（TP）抗体血清盘）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（梅毒螺旋体（TP）抗体血清盘）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（梅毒螺旋体（TP）抗体血清盘）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

31. （HCV 抗体血清盘）¹，生产厂为（北京康彻思坦生物技术有限公司）²，厂址为（北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼）。（HCV 抗体血清盘）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（HCV 抗体血清盘）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（HCV 抗体血清盘）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

32. （HIV-1 病毒载量检测质控品）¹，生产厂为（北京金豪制药股份有限公司）²，厂址为（北京市北京经济技术开发区运成街 7 号 1 号楼）。（HIV-1 病毒载量检测质控品）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（HIV-1 病毒载量检测质控品）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（HIV-1 病毒载量检测质控品）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

33. （HIV 血清学考核样品）¹，生产厂为（北京康彻思坦生物技术有限公司）²，厂址为（北京市昌平区科学园路 31 号 1 号楼）。（HIV 血清学考核样品）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（HIV 血清学考核样品）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（HIV 血清学考核样品）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

34. （甲肝 IgG 抗体检测试剂盒）¹，生产厂为（北京贝尔生物工程股份有限公司）²，厂址为（北京市大兴区创展路 20 号院 1 号楼 1 层 107）。（甲肝 IgG 抗体检测试剂盒）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（甲肝 IgG 抗体检测试剂盒）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（甲肝 IgG 抗体检测试剂盒）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

35. （军团菌诊断血清）¹，生产厂为（上海科玛嘉微生物技术有限公司）²，厂址为（上海市宝山区宝祁路 855 号 4 幢）。（军团菌诊断血清）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（军团菌诊断血清）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（军团菌诊断血清）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

36. （炭疽杆菌抗体快速检测试剂盒（胶体金法））¹，生产厂为（北京北洋医学检验有限公司）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永大路 38 号 1 幢 4 层 409 室（集群注册））。（炭疽杆菌抗体快速检测试剂盒（胶体金法））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（炭疽杆菌抗体快速检测试剂盒（胶体金法））的（关键组件）⁴在中国境内生产。（炭疽杆菌抗体快速检测试剂盒（胶体金法））的（关键工序）⁵在中国境内完成。

37. （炭疽杆菌抗原快速检测试剂盒（胶体金法））¹，生产厂为（北京北洋医学检验有限公司）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永大路 38 号 1 幢 4 层 409 室（集群注册））。（炭疽杆菌抗原快速检测试剂盒（胶体金法））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（炭疽杆菌抗原快速检测试剂盒（胶体金法））的（关键组件）⁴在中国境内生产。（炭疽杆菌抗原快速检测试剂盒（胶体金法））的（关键工序）⁵在中国境内完成。

38. （鼠疫杆菌抗体快速检测试剂盒（胶体金法））¹，生产厂为（北京北洋医学检验有限公司）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永大路 38 号 1 幢 4 层 409 室（集群注册））。（鼠疫杆菌抗体快速检测试剂盒（胶体金法））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（鼠疫杆菌抗体快速检测试剂盒（胶体金法））的（关键组件）⁴在中国境内生产。（鼠疫杆菌抗体快速检测试剂盒（胶体金法））的（关键工序）⁵在中国境内完成。

杆菌抗体快速检测试剂盒（胶体金法）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（鼠疫杆菌抗体快速检测试剂盒（胶体金法））的（关键工序）⁵在中国境内完成。

39. （鼠疫杆菌抗原快速检测试剂盒（胶体金法））¹，生产厂为（北京北洋医学检验有限公司）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永大路 38 号 1 幢 4 层 409 室（集群注册））。（鼠疫杆菌抗原快速检测试剂盒（胶体金法））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（鼠疫杆菌抗原快速检测试剂盒（胶体金法））的（关键组件）⁴在中国境内生产。（鼠疫杆菌抗原快速检测试剂盒（胶体金法））的（关键工序）⁵在中国境内完成。

40. （钩端螺旋体抗体快速检测试剂盒（胶体金法））¹，生产厂为（北京北洋医学检验有限公司）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永大路 38 号 1 幢 4 层 409 室（集群注册））。（钩端螺旋体抗体快速检测试剂盒（胶体金法））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（钩端螺旋体抗体快速检测试剂盒（胶体金法））的（关键组件）⁴在中国境内生产。（钩端螺旋体抗体快速检测试剂盒（胶体金法））的（关键工序）⁵在中国境内完成。

41. （钩端螺旋体抗原快速检测试剂盒（胶体金法））¹，生产厂为（北京北洋医学检验有限公司）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永大路 38 号 1 幢 4 层 409 室（集群注册））。（钩端螺旋体抗原快速检测试剂盒（胶体金法））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（钩端螺旋体抗原快速检测试剂盒（胶体金法））的（关键组件）⁴在中国境内生产。（钩端螺旋体抗原快速检测试剂盒（胶体金法））的（关键工序）⁵在中国境内完成。

42. （布鲁氏菌虎红平板凝集检测试剂盒）¹，生产厂为（青岛中创汇科生物科技有限公司）²，厂址为（山东省青岛市黄岛区海西中路 5138 号）。（布鲁氏菌虎红平板凝集检测试剂盒）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（布鲁氏菌虎红平板凝集检测试剂盒）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（布鲁氏菌虎红平板凝集检测试剂盒）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

43. （布鲁氏菌试管凝集检测试剂盒）¹，生产厂为（青岛中创汇科生物科技有限公司）²，厂址为（山东省青岛市黄岛区海西中路 5138 号）。（布鲁氏菌试管凝集检测试剂盒）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（布鲁氏菌试管凝集检测试剂盒）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（布鲁氏菌试管凝集检测试剂盒）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

44. （轮状病毒 ELISA 检测试剂盒）¹，生产厂为（天津恢度达源生物科技有限公司）²，厂址为（天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰华科八路 6 号一层 A 区 107-203 号）。（轮状病毒 ELISA 检测试剂盒）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（轮状病毒 ELISA 检测试剂盒）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（轮状病毒 ELISA 检测试剂盒）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

45. （人类免疫缺陷病毒 I 型（HIV-1）DNA 检测试剂盒（PCR-荧光探针法））¹，生产厂为（广州海力特生物科技有限公司）²，厂址为（广州高新技术产业开发区科学城揽月路 80 号 D 区第二层 218-220、219-221 单元）。（人类免疫缺陷病毒 I 型（HIV-1）DNA 检测试剂盒（PCR-荧光探针法））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（人类免疫缺陷病毒 I 型（HIV-1）DNA 检测试剂盒（PCR-荧光探针法））的（关键组件）⁴在中国境内生产。（人类免疫缺陷病毒 I 型（HIV-1）DNA 检测试剂盒（PCR-荧光探针法））的（关键工序）⁵在中国境内完成。

46. （志贺菌属诊断血清）¹，生产厂为（宁波天润生物药业有限公司）²，厂址为（浙江省宁波市北仑区新碶街道天目山路 15 号）。（志贺菌属诊断血清）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（志贺菌属诊断血清）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（志贺菌属诊断血清）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

47. (猪链球菌诊断用单抗)¹, 生产厂为(郑州万泰生物科技有限公司)², 厂址为(郑州高新技术产业开发区冬青街7号)。(猪链球菌诊断用单抗)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(猪链球菌诊断用单抗)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(猪链球菌诊断用单抗)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

48. (猪链球菌14诊断用单抗(玻片凝集法))¹, 生产厂为(郑州万泰生物科技有限公司)², 厂址为(郑州高新技术产业开发区冬青街7号)。(猪链球菌14诊断用单抗(玻片凝集法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(猪链球菌14诊断用单抗(玻片凝集法))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(猪链球菌14诊断用单抗(玻片凝集法))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

49. (猪链球菌2诊断用单抗(玻片凝集法))¹, 生产厂为(郑州万泰生物科技有限公司)², 厂址为(郑州高新技术产业开发区冬青街7号)。(猪链球菌2诊断用单抗(玻片凝集法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(猪链球菌2诊断用单抗(玻片凝集法))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(猪链球菌2诊断用单抗(玻片凝集法))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

50. (结核感染T细胞检测试剂盒(体外释放酶联免疫法))¹, 生产厂为(北京万泰生物药业股份有限公司)², 厂址为(北京市昌平区科学园路31号)。(结核感染T细胞检测试剂盒(体外释放酶联免疫法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(结核感染T细胞检测试剂盒(体外释放酶联免疫法))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(结核感染T细胞检测试剂盒(体外释放酶联免疫法))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

51. (HIV智慧检测盒)¹, 生产厂为(上海量欣科技有限公司)², 厂址为(上海市静安区天目西路500号5层)。(HIV智慧检测盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(HIV智慧检测盒)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(HIV智慧检测盒)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

52. (HIV-1新发感染亲和力快速检测试剂盒)¹, 生产厂为(四川艾耐夫生命科技有限公司)², 厂址为(四川省成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海虹路99号23号楼1、2单元)。(HIV-1新发感染亲和力快速检测试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(HIV-1新发感染亲和力快速检测试剂盒)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(HIV-1新发感染亲和力快速检测试剂盒)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

53. (HIV/HCV血清学考核样品)¹, 生产厂为(北京康彻思坦生物技术有限公司)², 厂址为(北京市昌平区科学园路31号1号楼)。(HIV/HCV血清学考核样品)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(HIV/HCV血清学考核样品)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(HIV/HCV血清学考核样品)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

54. (风疹病毒IgG抗体亲和力检测试剂盒)¹, 生产厂为(北京贝尔生物工程股份有限公司)², 厂址为(北京市大兴区创展路20号院1号楼1层107)。(风疹病毒IgG抗体亲和力检测试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(风疹病毒IgG抗体亲和力检测试剂盒)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(风疹病毒IgG抗体亲和力检测试剂盒)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

55. (布鲁氏菌单项特异血清“A”)¹, 生产厂为(青岛中创汇科生物科技有限公司)², 厂址为(山东省青岛市黄岛区海西中路5138号)。(布鲁氏菌单项特异血清“A”)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(布鲁氏菌单项特异血清“A”)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(布鲁氏菌单项特异血清“A”)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

56. (布鲁氏菌单项特异血清“M”)¹, 生产厂为(青岛中创汇科生物科技有限公司)², 厂址为(山东省青岛市黄岛区海西中路5138号)。(布鲁氏菌单项特异血清“M”)的中国境内生产的组件成本占比

≥（规定比例）³。（布鲁氏菌单项特异血清“M”）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（布鲁氏菌单项特异血清“M”）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

57.（全自动化学发光免疫分析仪清洗液）¹，生产厂为（深圳市新产业生物医学工程股份有限公司）²，厂址为（深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路 23 号新产业生物大厦二十一层）。（全自动化学发光免疫分析仪清洗液）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）³。（全自动化学发光免疫分析仪清洗液）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（全自动化学发光免疫分析仪清洗液）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

58.（全自动化学发光免疫分析仪检验系统用底物液）¹，生产厂为（深圳市新产业生物医学工程股份有限公司）²，厂址为（深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路 23 号新产业生物大厦二十一层）。（全自动化学发光免疫分析仪检验系统用底物液）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）³。（全自动化学发光免疫分析仪检验系统用底物液）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（全自动化学发光免疫分析仪检验系统用底物液）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

59.（全自动化学发光免疫分析仪管路清洗液）¹，生产厂为（深圳市新产业生物医学工程股份有限公司）²，厂址为（深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路 23 号新产业生物大厦二十一层）。（全自动化学发光免疫分析仪管路清洗液）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）³。（全自动化学发光免疫分析仪管路清洗液）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（全自动化学发光免疫分析仪管路清洗液）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

60.（全自动化学发光免疫分析仪单孔反应杯）¹，生产厂为（深圳市新产业生物医学工程股份有限公司）²，厂址为（深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路 23 号新产业生物大厦二十一层）。（全自动化学发光免疫分析仪单孔反应杯）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）³。（全自动化学发光免疫分析仪单孔反应杯）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（全自动化学发光免疫分析仪单孔反应杯）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

61.（全自动化学发光免疫分析仪一次性吸头）¹，生产厂为（深圳市新产业生物医学工程股份有限公司）²，厂址为（深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路 23 号新产业生物大厦二十一层）。（全自动化学发光免疫分析仪一次性吸头）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）³。（全自动化学发光免疫分析仪一次性吸头）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（全自动化学发光免疫分析仪一次性吸头）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

62.（全自动化学发光免疫分析仪清洗液）¹，生产厂为（深圳市新产业生物医学工程股份有限公司）²，厂址为（深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路 23 号新产业生物大厦二十一层）。（全自动化学发光免疫分析仪清洗液）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）³。（全自动化学发光免疫分析仪清洗液）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（全自动化学发光免疫分析仪清洗液）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

63.（直接胆红素测定试剂）¹，生产厂为（复星诊断科技（上海）有限公司）²，厂址为（上海市宝山区城银路 830 号）。（直接胆红素测定试剂）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）³。（直接胆红素测定试剂）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（直接胆红素测定试剂）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

64.（总胆红素测定试剂盒）¹，生产厂为（复星诊断科技（上海）有限公司）²，厂址为（上海市宝山区城银路 830 号）。（总胆红素测定试剂盒）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）³。（总胆红素测定试剂盒）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（总胆红素测定试剂盒）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

65. (总蛋白测定试剂盒)¹, 生产厂为(复星诊断科技(上海)有限公司)², 厂址为(上海市宝山区城银路 830 号)。(总蛋白测定试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(总蛋白测定试剂盒)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(总蛋白测定试剂盒)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

66. (白蛋白测定试剂盒)¹, 生产厂为(复星诊断科技(上海)有限公司)², 厂址为(上海市宝山区城银路 830 号)。(白蛋白测定试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(白蛋白测定试剂盒)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(白蛋白测定试剂盒)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

67. (天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(AST))¹, 生产厂为(复星诊断科技(上海)有限公司)², 厂址为(上海市宝山区城银路 830 号)。(天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(AST))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(AST))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(AST))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

68. (谷丙转氨酶测定试剂盒(ALT))¹, 生产厂为(复星诊断科技(上海)有限公司)², 厂址为(上海市宝山区城银路 830 号)。(谷丙转氨酶测定试剂盒(ALT))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(谷丙转氨酶测定试剂盒(ALT))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(谷丙转氨酶测定试剂盒(ALT))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

69. (碱性磷酸酶试剂盒)¹, 生产厂为(复星诊断科技(上海)有限公司)², 厂址为(上海市宝山区城银路 830 号)。(碱性磷酸酶试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(碱性磷酸酶试剂盒)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(碱性磷酸酶试剂盒)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

70. (谷氨酰转肽酶(GGT))¹, 生产厂为(复星诊断科技(上海)有限公司)², 厂址为(上海市宝山区城银路 830 号)。(谷氨酰转肽酶(GGT))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(谷氨酰转肽酶(GGT))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(谷氨酰转肽酶(GGT))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

71. (尿素氮)¹, 生产厂为(复星诊断科技(上海)有限公司)², 厂址为(上海市宝山区城银路 830 号)。(尿素氮)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(尿素氮)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(尿素氮)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

72. (肌酐测定试剂盒)¹, 生产厂为(复星诊断科技(上海)有限公司)², 厂址为(上海市宝山区城银路 830 号)。(肌酐测定试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(肌酐测定试剂盒)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(肌酐测定试剂盒)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

73. (尿酸)¹, 生产厂为(复星诊断科技(上海)有限公司)², 厂址为(上海市宝山区城银路 830 号)。(尿酸)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(尿酸)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(尿酸)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

74. (葡萄糖测定试剂盒)¹, 生产厂为(复星诊断科技(上海)有限公司)², 厂址为(上海市宝山区城银路 830 号)。(葡萄糖测定试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(葡萄糖测定试剂盒)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(葡萄糖测定试剂盒)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

75. (甘油三酯测定试剂盒)¹, 生产厂为(复星诊断科技(上海)有限公司)², 厂址为(上海市宝山区城银路 830 号)。(甘油三酯测定试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(甘油三酯测定试剂盒)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(甘油三酯测定试剂盒)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

76. (总胆固醇测定试剂盒)¹, 生产厂为(复星诊断科技(上海)有限公司)², 厂址为(上海市宝山区城银路 830 号)。(总胆固醇测定试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(总胆

固醇测定试剂盒)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(总胆固醇测定试剂盒)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

77. (高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒)¹, 生产厂为(复星诊断科技(上海)有限公司)², 厂址为(上海市宝山区城银路 830 号)。(高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

78. (载脂蛋白 A1 测定试剂盒)¹, 生产厂为(复星诊断科技(上海)有限公司)², 厂址为(上海市宝山区城银路 830 号)。(载脂蛋白 A1 测定试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(载脂蛋白 A1 测定试剂盒)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(载脂蛋白 A1 测定试剂盒)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

79. (载脂蛋白 B 测定试剂盒)¹, 生产厂为(复星诊断科技(上海)有限公司)², 厂址为(上海市宝山区城银路 830 号)。(载脂蛋白 B 测定试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(载脂蛋白 B 测定试剂盒)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(载脂蛋白 B 测定试剂盒)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

80. (a-1 微球蛋白)¹, 生产厂为(复星诊断科技(上海)有限公司)², 厂址为(上海市宝山区城银路 830 号)。(a-1 微球蛋白)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(a-1 微球蛋白)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(a-1 微球蛋白)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

81. (β -2 微球蛋白)¹, 生产厂为(复星诊断科技(上海)有限公司)², 厂址为(上海市宝山区城银路 830 号)。(β-2 微球蛋白)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(β-2 微球蛋白)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(β-2 微球蛋白)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

82. (全自动尿液分析系统清洗液)¹, 生产厂为(南京迈瑞生物医疗电子有限公司)², 厂址为(南京市江宁经济技术开发区正方中路 666 号)。(全自动尿液分析系统清洗液)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(全自动尿液分析系统清洗液)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(全自动尿液分析系统清洗液)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

83. (全自动尿沉渣分析系统清洗液)¹, 生产厂为(南京迈瑞生物医疗电子有限公司)², 厂址为(南京市江宁经济技术开发区正方中路 666 号)。(全自动尿沉渣分析系统清洗液)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(全自动尿沉渣分析系统清洗液)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(全自动尿沉渣分析系统清洗液)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

84. (尿液分析试纸条(干式化学法))¹, 生产厂为(艾康生物技术(杭州)有限公司)², 厂址为(浙江省杭州市西湖区振中路 210 号)。(尿液分析试纸条(干式化学法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(尿液分析试纸条(干式化学法))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(尿液分析试纸条(干式化学法))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

85. (多项目尿液化学分析控制品)¹, 生产厂为(上海伊华医学科技有限公司)², 厂址为(中国(上海)自由贸易试验区哈雷路 1011 号 401、402 室)。(多项目尿液化学分析控制品)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(多项目尿液化学分析控制品)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(多项目尿液化学分析控制品)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

86. (全自动尿液分析系统清洗液)¹, 生产厂为(南京迈瑞生物医疗电子有限公司)², 厂址为(南京市江宁经济技术开发区正方中路 666 号)。(全自动尿液分析系统清洗液)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(全自动尿液分析系统清洗液)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(全自动尿液分析系统清洗液)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

87. (全自动尿沉渣分析系统清洗液)¹, 生产厂为(南京迈瑞生物医疗电子有限公司)², 厂址为(南京市江宁经济技术开发区正方中路 666 号)。(全自动尿沉渣分析系统清洗液)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(全自动尿沉渣分析系统清洗液)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(全自动尿沉渣分析系统清洗液)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

88. (血细胞分析用稀释液 DS)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)。(血细胞分析用稀释液 DS)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(血细胞分析用稀释液 DS)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(血细胞分析用稀释液 DS)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

89. (血细胞分析用 LN 溶血剂)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)。(血细胞分析用 LN 溶血剂)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(血细胞分析用 LN 溶血剂)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(血细胞分析用 LN 溶血剂)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

90. (血细胞分析用 LD 溶血剂)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)。(血细胞分析用 LD 溶血剂)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(血细胞分析用 LD 溶血剂)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(血细胞分析用 LD 溶血剂)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

91. (血细胞分析用 LH 溶血剂)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)。(血细胞分析用 LH 溶血剂)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(血细胞分析用 LH 溶血剂)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(血细胞分析用 LH 溶血剂)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

92. (血细胞分析用 FD 染色液)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)。(血细胞分析用 FD 染色液)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(血细胞分析用 FD 染色液)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(血细胞分析用 FD 染色液)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

93. (血细胞分析用 FN 染色液)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)。(血细胞分析用 FN 染色液)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(血细胞分析用 FN 染色液)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(血细胞分析用 FN 染色液)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

94. (五分类质控品)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)。(五分类质控品)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(五分类质控品)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(五分类质控品)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

95. (生化分析仪探头清洗液)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)。(生化分析仪探头清洗液)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(生化分析仪探头清洗液)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(生化分析仪探头清洗液)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

96. (超纯化树脂)¹, 生产厂为(四川优普超纯科技有限公司)², 厂址为(成都市郫都区成都现代工业港北片区小微企业创新园戴家庙路 588 号)。(超纯化树脂)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(超纯化树脂)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(超纯化树脂)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

97. (RO 反渗透膜)¹, 生产厂为(四川优普超纯科技有限公司)², 厂址为(成都市郫都区成都现代工业港北片区小微企业创新园戴家庙路 588 号)。(RO 反渗透膜)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(RO 反渗透膜)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(RO 反渗透膜)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

98. (预处理滤芯)¹, 生产厂为(四川优普超纯科技有限公司)², 厂址为(成都市郫都区成都现代工业港北片区小微企业创新园戴家庙路 588 号)。(预处理滤芯)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(预处理滤芯)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(预处理滤芯)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

99. (复合定值质控血清(中值))¹, 生产厂为(长春迪瑞医疗科技股份有限公司)², 厂址为(长春市高新技术产业开发区云河街 95 号)。(复合定值质控血清(中值))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(复合定值质控血清(中值))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(复合定值质控血清(中值))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

100. (复合校准血清(定标液))¹, 生产厂为(长春迪瑞医疗科技股份有限公司)², 厂址为(长春市高新技术产业开发区云河街 95 号)。(复合校准血清(定标液))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(复合校准血清(定标液))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(复合校准血清(定标液))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

101. (血脂类校准血清)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 14 层)。(血脂类校准血清)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(血脂类校准血清)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(血脂类校准血清)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

102. (全自动生化分析仪清洗液)¹, 生产厂为(浙江鑫科医疗科技有限公司)², 厂址为(浙江省金华市金磐开发区冷水路 133 号(自主申报))。(全自动生化分析仪清洗液)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(全自动生化分析仪清洗液)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(全自动生化分析仪清洗液)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

103. (全自动生化分析仪抗菌无磷清洗液)¹, 生产厂为(浙江鑫科医疗科技有限公司)², 厂址为(浙江省金华市金磐开发区冷水路 133 号(自主申报))。(全自动生化分析仪抗菌无磷清洗液)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(全自动生化分析仪抗菌无磷清洗液)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(全自动生化分析仪抗菌无磷清洗液)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

104. (全自动生化分析仪酸性清洗液)¹, 生产厂为(浙江鑫科医疗科技有限公司)², 厂址为(浙江省金华市金磐开发区冷水路 133 号(自主申报))。(全自动生化分析仪酸性清洗液)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(全自动生化分析仪酸性清洗液)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(全自动生化分析仪酸性清洗液)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

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

106. (梅毒甲苯胺红不加热血清诊断试剂盒(TRUST))¹, 生产厂为(上海荣盛生物药业股份有限公司)², 厂址为(上海市闵行区向阳路 888 号)。(梅毒甲苯胺红不加热血清诊断试剂盒(TRUST))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(梅毒甲苯胺红不加热血清诊断试剂盒(TRUST))的(关

键组件)⁴在中国境内生产。(梅毒甲苯胺红不加热血清诊断试剂盒(TRUST))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

107. (丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法))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)。(丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

108. (天门冬氨酸氨基转移酶(AST)测定试剂盒(IFCC法))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)。(天门冬氨酸氨基转移酶(AST)测定试剂盒(IFCC法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(天门冬氨酸氨基转移酶(AST)测定试剂盒(IFCC法))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(天门冬氨酸氨基转移酶(AST)测定试剂盒(IFCC法))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

109. (碱性磷酸酶(ALP)测定试剂盒(AMP缓冲液法))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)。(碱性磷酸酶(ALP)测定试剂盒(AMP缓冲液法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(碱性磷酸酶(ALP)测定试剂盒(AMP缓冲液法))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(碱性磷酸酶(ALP)测定试剂盒(AMP缓冲液法))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

110. (γ -谷氨酰转移酶(γ -GT)测定试剂盒(IFCC法))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)。(γ -谷氨酰转移酶(γ -GT)测定试剂盒(IFCC法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(γ -谷氨酰转移酶(γ -GT)测定试剂盒(IFCC法))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(γ -谷氨酰转移酶(γ -GT)测定试剂盒(IFCC法))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

111. (总胆红素(T-Bil)测定试剂盒(钼酸盐氧化法))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)。(总胆红素(T-Bil)测定试剂盒(钼酸盐氧化法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(总胆红素(T-Bil)测定试剂盒(钼酸盐氧化法))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(总胆红素(T-Bil)测定试剂盒(钼酸盐氧化法))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

112. (直接胆红素(D-Bil)测定试剂盒(钼酸盐氧化法))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)。(直接胆红素(D-Bil)测定试剂盒(钼酸盐氧化法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(直接胆红素(D-Bil)测定试剂盒(钼酸盐氧化法))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(直接胆红素(D-Bil)测定试剂盒(钼酸盐氧化法))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

113. (总蛋白(TP)测定试剂盒(双缩脲法))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)。(总蛋白(TP)测定试剂盒(双缩脲法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(总蛋白(TP)测定试剂盒(双缩脲法))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(总蛋白(TP)测定试剂盒(双缩脲法))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

114. (白蛋白(ALB)测定试剂盒(溴甲酚绿法))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)。(白蛋白(ALB)测定试剂盒(溴甲酚绿法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(白蛋白(ALB)测定试剂盒(溴甲酚绿法))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(白蛋白(ALB)测定试剂盒(溴甲酚绿法))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

115. (总胆固醇(TC)测定试剂盒(氧化酶法))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)。(总胆固醇(TC)测定试剂盒(氧化酶法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(总胆固醇(TC)测定试剂盒(氧化酶法))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(总胆固醇(TC)测定试剂盒(氧化酶法))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

116. (甘油三酯(TG)测定试剂盒(氧化酶法))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)。(甘油三酯(TG)测定试剂盒(氧化酶法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(甘油三酯(TG)测定试剂盒(氧化酶法))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(甘油三酯(TG)测定试剂盒(氧化酶法))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

117. (高密度脂蛋白胆固醇(HDL—C)测定试剂盒(直接法))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)。(高密度脂蛋白胆固醇(HDL—C)测定试剂盒(直接法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(高密度脂蛋白胆固醇(HDL—C)测定试剂盒(直接法))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(高密度脂蛋白胆固醇(HDL—C)测定试剂盒(直接法))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

118. (低密度脂蛋白胆固醇(LDL—C)测定试剂盒(直接法))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)。(低密度脂蛋白胆固醇(LDL—C)测定试剂盒(直接法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(低密度脂蛋白胆固醇(LDL—C)测定试剂盒(直接法))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(低密度脂蛋白胆固醇(LDL—C)测定试剂盒(直接法))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

119. (载脂蛋白 A1 测定试剂盒)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)。(载脂蛋白 A1 测定试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(载脂蛋白 A1 测定试剂盒)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(载脂蛋白 A1 测定试剂盒)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

120. (载脂蛋白 B 测定试剂盒)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)。(载脂蛋白 B 测定试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(载脂蛋白 B 测定试剂盒)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(载脂蛋白 B 测定试剂盒)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

121. (β 2—微球蛋白(β 2—MG)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法))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)。(β 2—微球蛋白(β 2—MG)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(β 2—微球蛋白(β 2—MG)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(β 2—微球蛋白(β 2—MG)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

122. (葡萄糖测定试剂盒)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)。(葡萄糖测定试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(葡萄糖测定试剂盒)的(关键组件)⁴在中国境内生产。(葡萄糖测定试剂盒)的(关键工序)⁵在中国境内完成。

123. (尿素(UREA)测定试剂盒(紫 外-谷氨酸脱氢酶法))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)。(尿素(UREA)测定试剂盒(紫 外-谷氨酸脱氢酶法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)³。(尿素(UREA)测定试剂盒(紫 外-谷氨酸脱氢酶法))的(关键组件)⁴在中国境内生产。(尿素(UREA)测定试剂盒(紫 外-谷氨酸脱氢酶法))的(关键工序)⁵在中国境内完成。

测定试剂盒（紫 外-谷氨酸脱氢酶法））的（关键组件）⁴在中国境内生产。（尿素（UREA）测定试剂盒（紫 外-谷氨酸脱氢酶法））的（关键工序）⁵在中国境内完成。

124. （肌酐（CREA）测定试剂盒（肌 氨酸氧化酶法））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）。（肌酐（CREA）测定试剂盒（肌 氨酸氧化酶法））的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）³。（肌酐（CREA）测定试剂盒（肌 氨酸氧化酶法））的（关键组件）⁴在中国境内生产。（肌酐（CREA）测定试剂盒（肌 氨酸氧化酶法））的（关键工序）⁵在中国境内完成。

125. （尿酸（UA）测定试剂盒（尿酸 酶-过氧化物酶法））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）。（尿酸（UA）测定试剂盒（尿酸 酶-过氧化物酶法））的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）³。（尿酸（UA）测定试剂盒（尿酸 酶-过氧化物酶法））的（关键组件）⁴在中国境内生产。（尿酸（UA）测定试剂盒（尿酸 酶-过氧化物酶法））的（关键工序）⁵在中国境内完成。

126. （生化分析仪用清洗液）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）。（生化分析仪用清洗液）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）³。（生化分析仪用清洗液）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（生化分析仪用清洗液）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

127. （液基细胞和微生物处理、保存试剂）¹，生产厂为（湖北泰康医疗设备有限公司）²，厂址为（湖北省孝感市高新区崇礼路 55 号）。（液基细胞和微生物处理、保存试剂）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）³。（液基细胞和微生物处理、保存试剂）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（液基细胞和微生物处理、保存试剂）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

128. （人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸/早孕纸片）¹，生产厂为（蓝十字生物药业（北京）有限公司）²，厂址为（北京市昌平区瑶光路 10 号院 1 号楼 13 层等[9]套 1 号楼 1 层 102 室）。（人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸/早孕纸片）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）³。（人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸/早孕纸片）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸/早孕纸片）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

129. （乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR—荧光探针法））¹，生产厂为（湖南圣湘生物科技有限公司）²，厂址为（长沙高新技术产业开发区麓松路 680 号）。（乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR—荧光探针法））的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）³。（乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR—荧光探针法））的（关键组件）⁴在中国境内生产。（乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR—荧光探针法））的（关键工序）⁵在中国境内完成。

130. （结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（实时荧光 PCR 法））¹，生产厂为（厦门致善生物科技股份有限公司）²，厂址为（厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路 884-2 号）。（结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（实时荧光 PCR 法））的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）³。（结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（实时荧光 PCR 法））的（关键组件）⁴在中国境内生产。（结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（实时荧光 PCR 法））的（关键工序）⁵在中国境内完成。

131. （分枝杆菌鉴定试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法））¹，生产厂为（厦门致善生物科技股份有限公司）²，厂址为（厦门火炬高新区（翔安）产业区莲亭路 884-2 号）。（分枝杆菌鉴定试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法））的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）³。（分枝杆菌鉴定试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法））的（关键组件）⁴在中国境内生产。（分枝杆菌鉴定试剂盒（荧光 PCR 熔解曲线法））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）：广西汉生生化医药有限公司

日期：2026年9月30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。