

四、关于符合本国产品标准的声明函或有关证明文件

1) 中国境内生产的组件成本核算基本规则

产品在中国境内生产的组件成本，一般按照其二级组件的相关成本进行核算。按照产品的一级组件进行成本核算能够满足中国境内生产的组件成本判定需求的，可以按照一级组件的相关成本进行核算。

一、产品的一级组件是指直接组成产品的组件。产品的二级组件是指直接组成产品一级组件的组件。一级组件不可分解的，视同二级组件。

二、二级组件在中国境内生产的，其全部成本计入中国境内生产的组件成本；二级组件不在中国境内生产的，其成本不计入中国境内生产的组件成本。

三、产品总成本和组件成本以相关会计核算数据、采购合同、进货记录等为基础进行计算。

四、需要对成本核算规则予以进一步明确的其他有关事项，由财政部会同有关部门另行规定。

2) 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. （结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（恒温扩增法）） 1, 生产厂为 （广州迪澳生物科技有限公司） 2, 厂址为 （广州市黄埔区科丰路31号G7栋401房）。（结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（恒温扩增法）） 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%） 3. （结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（恒温扩增法）） 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（恒温扩增法）） 的 （关键工序） 5 在中国境内完成。

2. （产品名称2），生产厂为 （厂名），厂址为 （生产厂址）。（产品名称2） 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （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。

.....

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。

投标人名称(电子签章)：广州永曜科技有限公司

日期： 2026 年 8 月 3 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。

3) 符合本国产品标准有关证明文件（如有，请提供）

中华人民共和国
医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：国械注准20193400313

注册人名称	广州迪澳生物科技有限公司
注册人住所	广州市黄埔区科丰路31号G7栋401房
生产地址	广州市黄埔区科丰路31号G11栋602房、G12栋606房（委托生产）
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（恒温扩增荧光法）
包装规格	24人份/盒、48人份/盒
主要组成成分	DNA提取液、反应液（结核）、Bst聚合酶、密封液、阳性对照（结核）、阴性对照。（具体内容详见产品说明书）
预期用途	本产品用于体外定性检测人痰液样本中的结核分枝杆菌复合群脱氧核糖核酸（DNA）。
产品储存条件及有效期	-18℃至-25℃保存，有效期为12个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	2023年10月26日同意备注中增加受托企业名称内容，2023年8月18日核发的中华人民共和国医疗器械注册证(体外诊断试剂)予以废止。 2023年12月14日同意更正生产地址，2023年10月26日核发的中华人民共和国医疗器械注册证(体外诊断试剂)予以废止。 延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。 该产品受托企业名称为广州迪澳医疗科技有限公司。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年十二月十四日

生效日期：二〇二四年五月十五日

有效期至：二〇二九年五月十四日

第六节 其他文书、文件格式
残疾人福利性单位声明函（格式）
（不适用）

本公司郑重声明，根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，本单位为符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加_____单位的_____项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本公司对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

投标人名称(电子签章)：广州永曜科技有限公司

日期： 2026 年 8 月 3 日

注：请根据自己的真实情况出具《残疾人福利性单位声明函》。依法享受中小企业优惠政策的，采购人或者采购代理机构在公告中标结果时，同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督；根据《关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》（财库〔2014〕68号）的规定，投标人提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业证明文件的，视同为小型和微型企业。

知识产权合规性声明

本企业（单位）自愿参与政府投资政府采购的2026 年全区结核病实验室试剂耗材采购项目项目，**在此郑重承诺：**遵守中国知识产权法律法规、规章、规范性文件及在中国适用的与知识产权有关的国际公约，所参与项目的知识产权明晰无争议，归属或技术来源正当合法。近三年在知识产权领域不存在违反法律法规、规章及其他规范性文件的失信行为。所参与的项目不对其他单位及个人的知识产权构成侵权。如经核查确有违反上述承诺应遵守的行为，本企业（单位）将承担由此产生的全部责任。

投标人名称(电子签章)：广州永曜科技有限公司

日期： 2026 年 8 月 3 日