

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. 基因分析仪 GenReader 7010，生产厂为北京阅微基因技术股份有限公司，厂址为北京市昌平区中关村科技园区白浮泉北街1号院1号楼1至6层101三层及六层601。基因分析仪 GenReader 7010的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ 89%。基因分析仪 GenReader 7010的光学系统组件在中国境内生产。基因分析仪 GenReader 7010的分析软件在中国境内完成。

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）：南宁麦卓电子科技有限公司

日期：2026 年 8 月 05 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。

附：产品的医疗器械注册证



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号:京械注准 20212220099

注册人名称	北京阅微基因技术股份有限公司
注册人住所	北京市海淀区三里河路 17 号 10 层 1005 至 1010
生产地址	北京市昌平区中关村科技园区白浮泉北街 1 号院 1 号楼-1 至 6 层 101 三层及六层 601
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	基因分析仪
型号、规格	GenReader 7010、GenReader 7020
结构及组成	基因分析仪由主机（包括电源模组、样品托盘、主板、显示屏、外壳、面板、舱门）、一体式卡夹和阴极缓冲液组成。
适用范围	本产品采用毛细管电泳分析技术，与适配试剂配合使用，用于对人体样本中 DNA 或 RNA 分析，检测基因序列的变化。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门:北京市药品监督管理局

批准日期: 2025 年 06 月 23 日

生效日期: 2026 年 03 月 04 日

有效期至: 2031 年 03 月 03 日



附：厂家医疗器械生产许可证





医疗器械生产许可证

许可证编号：京药监械生产许 20210014 号

统一社会信用代码：91110108669912917M

企业名称：北京国微基因技术股份有限公司

法定代表人：陈初光

住 所：北京市海淀区三里河路 17 号 10 层 1005 至 1010

企业负责人：陈初光

生产地址：北京市昌平区中关村科技园区白浮泉北街 1 号院 1 号楼 1 至 3 层 101 三层及六层 601

生产范围：
III 类：II-0840 体外诊断试剂；II 类：II-22-05 分子生物学分析设备***

此复印件仅限办理
医疗器械注册使用

北京市药品监督管理局

许可期限：自 2026 年 03 月 05 日

发证部门：北京市药品监督管理局

至 2031 年 03 月 04 日

发证日期：2025 年 11 月 14 日