

4. 关于符合本国产品标准的声明函

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. TT 凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）【规格型号：冻干型 凝血酶试剂：6×4mL，复溶液：6×4mL】 1，生产厂为 北京众驰伟业科技发展有限公司 2，厂址为 北京市顺义区百盈路8号院1号楼—1至7层01。TT 凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）【规格型号：冻干型 凝血酶试剂：6×4mL，复溶液：6×4mL】 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）3。TT 凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）【规格型号：冻干型 凝血酶试剂：6×4mL，复溶液：6×4mL】 的（关键组件）4 在中国境内生产。TT 凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）【规格型号：冻干型 凝血酶试剂：6×4mL，复溶液：6×4mL】 的（关键工序）5 在中国境内完成。

2. PT 凝血酶原时间测定试剂盒（一期凝固法）【规格型号：冻干型 凝血酶原试剂：6×4mL，复溶液：6×4mL】，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7层01。PT 凝血酶原时间测定试剂盒（一期凝固法）【规格型号：冻干型 凝血酶原试剂：6×4mL，复溶液：6×4mL】 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。PT 凝血酶原时间测定试剂盒（一期凝固法）【规格型号：冻干型 凝血酶原试剂：6×4mL，复溶液：6×4mL】 的（关键组件）在中国境内生产。PT 凝血酶原时间测定试剂盒（一期凝固法）【规格型号：冻干型 凝血酶原试剂：6×4mL，复溶液：6×4mL】 的（关键工序）在中国境内完成。

3. APTT 活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法）【规格型号：液体型 APTT 试剂：6×2mL，氯化钙（CaCl₂）溶液：6×2mL】，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7层01。APTT 活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法）【规格型号：液体型 APTT 试剂：6×2mL，氯化钙（CaCl₂）溶液：6×2mL】 的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。APTT 活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（凝固法）【规格型号：液体型 APTT 试剂：6×2mL，氯化钙（CaCl₂）溶液：6×2mL】

的(关键组件)在中国境内生产。APTT 活化部分凝血活酶时间测定试剂盒(凝固法)【规格型号: 液体型 APTT 试剂: 6×2mL, 氯化钙 (CaCl₂) 溶液: 6×2mL】的(关键工序)在中国境内完成。

4. FIB 纤维蛋白原含量测定试剂盒(凝血酶法)【规格型号: 冻干型 凝血酶试剂: 6×2 mL, 缓冲液: 6×4mL】，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 7 层 01。FIB 纤维蛋白原含量测定试剂盒(凝血酶法)【规格型号: 冻干型 凝血酶试剂: 6×2mL, 缓冲液: 6×4mL】的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例)。FIB 纤维蛋白原含量测定试剂盒(凝血酶法)【规格型号: 冻干型 凝血酶试剂: 6×2mL, 缓冲液: 6×4mL】的(关键组件)在中国境内生产。FIB 纤维蛋白原含量测定试剂盒(凝血酶法)【规格型号: 冻干型 凝血酶试剂: 6×2mL, 缓冲液: 6×4mL】的(关键工序)在中国境内完成。

5. 凝血仪蓝色清洗液 X1【规格型号: 5L/桶】，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 7 层 01。凝血仪蓝色清洗液 X1【规格型号: 5L/桶】的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例)。凝血仪蓝色清洗液 X1【规格型号: 5L/桶】的(关键组件)在中国境内生产。凝血仪蓝色清洗液 X1【规格型号: 5L/桶】的(关键工序)在中国境内完成。

6. 凝血仪白色清洗液 X2【规格型号: 60mL/桶】，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 7 层 01。凝血仪白色清洗液 X2【规格型号: 60mL/桶】的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例)。凝血仪白色清洗液 X2【规格型号: 60mL/桶】的(关键组件)在中国境内生产。凝血仪白色清洗液 X2【规格型号: 60mL/桶】的(关键工序)在中国境内完成。

7. 铁蛋白 (Fer) 测定试剂(荧光免疫层析法)【规格型号: 25 人份 / 盒】，生产厂为广州万孚生物技术股份有限公司，厂址为广州市黄埔区科学城荔枝山路 8 号。铁蛋白 (Fer) 测定试剂(荧光免疫层析法)【规格型号: 25 人份 / 盒】的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例)。铁蛋白 (Fer) 测定试剂(荧光免疫层析法)【规格型号: 25 人份 / 盒】的(关键组件)在中国境内生产。铁蛋白 (Fer) 测定试剂(荧光免疫层析法)【规格型号:

25 人份 / 盒】的（关键工序）在中国境内完成。

8. D-二聚体检测试剂盒（免疫层析定量法）【规格型号：20 人份 / 盒】，生产厂为广州万孚生物技术股份有限公司，厂址为广州市黄埔区科学城荔枝山路 8 号。D-二聚体检测试剂盒（免疫层析定量法）【规格型号：20 人份 / 盒】的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。D-二聚体检测试剂盒（免疫层析定量法）【规格型号：20 人份 / 盒】的（关键组件）在中国境内生产。D-二聚体检测试剂盒（免疫层析定量法）【规格型号：20 人份 / 盒】的（关键工序）在中国境内完成。

9. 糖化血红蛋白（HbA1c）定量试剂盒（免疫层析法）【规格型号：200 人份 / 盒】，生产厂为广州万孚生物技术股份有限公司，厂址为广州市黄埔区科学城荔枝山路 8 号。糖化血红蛋白（HbA1c）定量试剂盒（免疫层析法）【规格型号：200 人份 / 盒】的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。糖化血红蛋白（HbA1c）定量试剂盒（免疫层析法）【规格型号：200 人份 / 盒】的（关键组件）在中国境内生产。糖化血红蛋白（HbA1c）定量试剂盒（免疫层析法）【规格型号：200 人份 / 盒】的（关键工序）在中国境内完成。

10. 糖化血红蛋白（HbA1c）定量试剂盒（免疫层析法）【规格型号：4*50 人份 / 盒】，生产厂为广州万孚生物技术股份有限公司，厂址为广州市黄埔区科学城荔枝山路 8 号。糖化血红蛋白（HbA1c）定量试剂盒（免疫层析法）【规格型号：4*50 人份 / 盒】的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。糖化血红蛋白（HbA1c）定量试剂盒（免疫层析法）【规格型号：4*50 人份 / 盒】的（关键组件）在中国境内生产。糖化血红蛋白（HbA1c）定量试剂盒（免疫层析法）【规格型号：4*50 人份 / 盒】的（关键工序）在中国境内完成。

11. 心肌肌钙蛋白 I（cTnI）测定试剂（荧光免疫层析法）【规格型号：25 人份/盒】，生产厂为广州万孚生物技术股份有限公司，厂址为广州市黄埔区科学城荔枝山路 8 号。心肌肌钙蛋白 I（cTnI）测定试剂（荧光免疫层析法）【规格型号：25 人份/盒】的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。心肌肌钙蛋白 I（cTnI）测定试剂（荧光免疫层析法）【规格型号：25 人份/盒】的（关键组件）在中国境内生产。心肌肌钙蛋白 I（cTnI）测定试剂（荧光免疫层析法）【规格型号：25 人份/盒】的（关键工序）在中国境内完成。

12. 肌红蛋白（Myo）测定试剂（荧光免疫层析法）【规格型号：25 人份/盒】，生产

厂为广州万孚生物技术股份有限公司，厂址为广州市黄埔区科学城荔枝山路8号。肌红蛋白（Myo）测定试剂（荧光免疫层析法）【规格型号：25人份/盒】的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。肌红蛋白（Myo）测定试剂（荧光免疫层析法）【规格型号：25人份/盒】的（关键组件）在中国境内生产。肌红蛋白（Myo）测定试剂（荧光免疫层析法）【规格型号：25人份/盒】的（关键工序）在中国境内完成。

13. 肌酸激酶同工酶（CK-MB）测定试剂（荧光免疫层析法）【规格型号：25人份/盒】，生产厂为广州万孚生物技术股份有限公司，厂址为广州市黄埔区科学城荔枝山路8号。肌酸激酶同工酶（CK-MB）测定试剂（荧光免疫层析法）【规格型号：25人份/盒】的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。肌酸激酶同工酶（CK-MB）测定试剂（荧光免疫层析法）【规格型号：25人份/盒】的（关键组件）在中国境内生产。肌酸激酶同工酶（CK-MB）测定试剂（荧光免疫层析法）【规格型号：25人份/盒】的（关键工序）在中国境内完成。

14. 全程C-反应蛋白（hsCRP+常规CRP）测定试剂（干式荧光免疫层析法）【规格型号：卡型：200人份/盒】，生产厂为广州万孚生物技术股份有限公司，厂址为广州市黄埔区科学城荔枝山路8号。全程C-反应蛋白（hsCRP+常规CRP）测定试剂（干式荧光免疫层析法）【规格型号：卡型：200人份/盒】的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。全程C-反应蛋白（hsCRP+常规CRP）测定试剂（干式荧光免疫层析法）【规格型号：卡型：200人份/盒】的（关键组件）在中国境内生产。全程C-反应蛋白（hsCRP+常规CRP）测定试剂（干式荧光免疫层析法）【规格型号：卡型：200人份/盒】的（关键工序）在中国境内完成。

15. 25-羟基维生素D（25-OH-VD）测定试剂盒（荧光免疫层析法）【规格型号：25人份/盒】，生产厂为山东子峰生物技术有限公司，厂址为山东省济南市长清区崮云湖街道办事处创新谷合新2025二区2号楼北楼10层1001室。25-羟基维生素D（25-OH-VD）测定试剂盒（荧光免疫层析法）【规格型号：25人份/盒】的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。25-羟基维生素D（25-OH-VD）测定试剂盒（荧光免疫层析法）【规格型号：25人份/盒】的（关键组件）在中国境内生产。25-羟基维生素D（25-OH-VD）测定试剂盒（荧光免疫层析法）【规格型号：25人份/盒】的（关键工序）在中国境内完成。

16. 丙型肝炎病毒 (HCV) 抗体检测试剂盒 (胶体金法) 卡型【规格型号: 40 人份 / 盒】, 生产厂为 广州万孚生物技术股份有限公司, 厂址为 广州市黄埔区科学城荔枝山路 8 号。丙型肝炎病毒 (HCV) 抗体检测试剂盒 (胶体金法) 卡型【规格型号: 40 人份 / 盒】 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 (HCV) 抗体检测试剂盒 (胶体金法) 卡型【规格型号: 40 人份 / 盒】 的 (关键组件) 在中国境内生产。丙型肝炎病毒 (HCV) 抗体检测试剂盒 (胶体金法) 卡型【规格型号: 40 人份 / 盒】 的 (关键工序) 在中国境内完成。
17. 甲胎蛋白定量检测试剂盒 (免疫荧光法)【规格型号: 25 人份 / 盒】, 生产厂为 广州万孚生物技术股份有限公司, 厂址为 广州市黄埔区科学城荔枝山路 8 号。甲胎蛋白定量检测试剂盒 (免疫荧光法)【规格型号: 25 人份 / 盒】 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)。甲胎蛋白定量检测试剂盒 (免疫荧光法)【规格型号: 25 人份 / 盒】 的 (关键组件) 在中国境内生产。甲胎蛋白定量检测试剂盒 (免疫荧光法)【规格型号: 25 人份 / 盒】 的 (关键工序) 在中国境内完成。
18. 癌胚抗原定量检测试剂盒 (免疫荧光法)【规格型号: 25 人份 / 盒】, 生产厂为 广州万孚生物技术股份有限公司, 厂址为 广州市黄埔区科学城荔枝山路 8 号。癌胚抗原定量检测试剂盒 (免疫荧光法)【规格型号: 25 人份 / 盒】 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)。癌胚抗原定量检测试剂盒 (免疫荧光法)【规格型号: 25 人份 / 盒】 的 (关键组件) 在中国境内生产。癌胚抗原定量检测试剂盒 (免疫荧光法)【规格型号: 25 人份 / 盒】 的 (关键工序) 在中国境内完成。
19. 肺炎支原体 Igm 抗体检测试剂盒【规格型号: 20 人份 / 盒】, 生产厂为 北京贝尔生物工程股份有限公司, 厂址为 北京市大兴区创展路 20 号院 1 号楼 1 层 107。肺炎支原体 Igm 抗体检测试剂盒【规格型号: 20 人份 / 盒】 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)。肺炎支原体 Igm 抗体检测试剂盒【规格型号: 20 人份 / 盒】 的 (关键组件) 在中国境内生产。肺炎支原体 Igm 抗体检测试剂盒【规格型号: 20 人份 / 盒】 的 (关键工序) 在中国境内完成。
20. 解脲支原体培养试剂【规格型号: 20 人份 / 盒】, 生产厂为 郑州安图生物工程股

份有限公司，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号。解脲支原体培养试剂【规格型号：20 人份 / 盒】的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。解脲支原体培养试剂【规格型号：20 人份 / 盒】的（关键组件）在中国境内生产。解脲支原体培养试剂【规格型号：20 人份 / 盒】的（关键工序）在中国境内完成。

21. 人型支原体培养试剂【规格型号：20 人份 / 盒】，生产厂为郑州安图生物工程股份有限公司，厂址为郑州经济技术开发区经北一路 87 号。人型支原体培养试剂【规格型号：20 人份 / 盒】的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。人型支原体培养试剂【规格型号：20 人份 / 盒】的（关键组件）在中国境内生产。人型支原体培养试剂【规格型号：20 人份 / 盒】的（关键工序）在中国境内完成。

22. 沙眼衣原体抗原检测试剂盒（胶体金法）【规格型号：20 人份 / 盒】，生产厂为上海凯创生物技术有限公司，厂址为上海市浦东新区航头镇工业园区鹤立路。沙眼衣原体抗原检测试剂盒（胶体金法）【规格型号：20 人份 / 盒】的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。沙眼衣原体抗原检测试剂盒（胶体金法）【规格型号：20 人份 / 盒】的（关键组件）在中国境内生产。沙眼衣原体抗原检测试剂盒（胶体金法）【规格型号：20 人份 / 盒】的（关键工序）在中国境内完成。

23. 细菌性阴道病检测试剂盒（唾液酸酶法）【规格型号：50 人份 / 盒】，生产厂为珠海浪峰生物技术有限公司，厂址为珠海市斗门区白蕉镇成裕围工业区 4 栋。细菌性阴道病检测试剂盒（唾液酸酶法）【规格型号：50 人份 / 盒】的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。细菌性阴道病检测试剂盒（唾液酸酶法）【规格型号：50 人份 / 盒】的（关键组件）在中国境内生产。细菌性阴道病检测试剂盒（唾液酸酶法）【规格型号：50 人份 / 盒】的（关键工序）在中国境内完成。

24. ABO 血型反定型试剂盒（人红细胞）【规格型号：A 红细胞：10ml；B 红细胞：10ml；O 红细胞：10ml.】，生产厂为长春博德生物技术有限责任公司，厂址为吉林省长春市高新开发区晨光街 433 号。ABO 血型反定型试剂盒（人红细胞）【规格型号：A 红细胞：10ml；B 红细胞：10ml；O 红细胞：10ml.】的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。ABO 血型反定型试剂盒（人红细胞）【规格型号：A 红细胞：10ml；B 红细胞：10ml；O 红

细胞：10ml。】的（关键组件）在中国境内生产。ABO 血型反定型试剂盒（人红细胞）【规格型号：A 红细胞：10ml；B 红细胞：10ml；O 红细胞：10ml。】的（关键工序）在中国境内完成。

25. ABO 血型正定型试剂盒（固相法）【规格型号：40 人份 / 盒】，生产厂为英科新创（厦门）科技股份有限公司，厂址为厦门市海沧新阳工业区新光路 332 号。ABO 血型正定型试剂盒（固相法）【规格型号：40 人份 / 盒】的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。ABO 血型正定型试剂盒（固相法）【规格型号：40 人份 / 盒】的（关键组件）在中国境内生产。ABO 血型正定型试剂盒（固相法）【规格型号：40 人份 / 盒】的（关键工序）在中国境内完成。

26. RHD 血型定型试剂盒（固相法）【规格型号：20 人份 / 盒】，生产厂为英科新创（长汀）科技有限公司，厂址为福建省长汀县策武镇汀州大道南路 66 号工业新区医疗器械产业园 S9 栋厂房。RHD 血型定型试剂盒（固相法）【规格型号：20 人份 / 盒】的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。RHD 血型定型试剂盒（固相法）【规格型号：20 人份 / 盒】的（关键组件）在中国境内生产。RHD 血型定型试剂盒（固相法）【规格型号：20 人份 / 盒】的（关键工序）在中国境内完成。

27. 甲型肝炎 IGM 抗体(胶体金法)【规格型号：板型：单支/袋，10 支/袋】，生产厂为蓝十字生物药业（北京）有限公司，厂址为北京市昌平区瑶光路 10 号院 1 号楼 1 层等[9]套 1 号楼 1 层 102 室。甲型肝炎 IGM 抗体(胶体金法)【规格型号：板型：单支/袋，10 支/袋】的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。甲型肝炎 IGM 抗体(胶体金法)【规格型号：板型：单支/袋，10 支/袋】的（关键组件）在中国境内生产。甲型肝炎 IGM 抗体(胶体金法)【规格型号：板型：单支/袋，10 支/袋】的（关键工序）在中国境内完成。

28. 便潜血（F O B）检测试纸（胶体金法）【规格型号：100 人份/盒】，生产厂为蓝十字生物药业（北京）有限公司，厂址为北京市昌平区瑶光路 10 号院 1 号楼 1 层等[9]套 1 号楼 1 层 102 室。便潜血（F O B）检测试纸（胶体金法）【规格型号：100 人份/盒】的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。便潜血（F O B）检测试纸（胶体金法）【规格型号：100 人份/盒】的（关键组件）在中国境内生产。便潜血（F O B）检测试纸（胶体

金法) 【规格型号: 100 人份/盒】 的 (关键工序) 在中国境内完成。

29. 人绒毛膜促性腺激素 (hCG) 检测试剂 【规格型号: 100 人份 / 盒】 , 生产厂为 蓝十字生物药业 (北京) 有限公司 , 厂址为 北京市昌平区瑶光路 10 号院 1 号楼 1 层等[9]套 1 号楼 1 层 102 室 。 人绒毛膜促性腺激素 (hCG) 检测试剂 【规格型号: 100 人份 / 盒】 的中国境内生产的组件成本占比≥ (规定比例) 。 人绒毛膜促性腺激素 (hCG) 检测试剂 【规格型号: 100 人份 / 盒】 的 (关键组件) 在中国境内生产。 人绒毛膜促性腺激素 (hCG) 检测试剂 【规格型号: 100 人份 / 盒】 的 (关键工序) 在中国境内完成。

30. 类风湿因子检测试剂盒 (乳胶凝集法) 【规格型号: 6ML/盒】 , 生产厂为 上海捷门生物技术有限公司 , 厂址为 上海市嘉定区恒永路 328 弄 6 号、53 号 。 类风湿因子检测试剂盒 (乳胶凝集法) 【规格型号: 6ML/盒】 的中国境内生产的组件成本占比≥ (规定比例) 。 类风湿因子检测试剂盒 (乳胶凝集法) 【规格型号: 6ML/盒】 的 (关键组件) 在中国境内生产。 类风湿因子检测试剂盒 (乳胶凝集法) 【规格型号: 6ML/盒】 的 (关键工序) 在中国境内完成。

31. 抗链球菌溶血素 O 检测试剂盒 (乳胶凝集法) 【规格型号: 6ML/盒】 , 生产厂为 上海捷门生物技术有限公司 , 厂址为 上海市嘉定区恒永路 328 弄 6 号、53 号 。 抗链球菌溶血素 O 检测试剂盒 (乳胶凝集法) 【规格型号: 6ML/盒】 的中国境内生产的组件成本占比≥ (规定比例) 。 抗链球菌溶血素 O 检测试剂盒 (乳胶凝集法) 【规格型号: 6ML/盒】 的 (关键组件) 在中国境内生产。 抗链球菌溶血素 O 检测试剂盒 (乳胶凝集法) 【规格型号: 6ML/盒】 的 (关键工序) 在中国境内完成。

32. 乙型肝炎病毒表面抗原 (胶体金法) 【规格型号: 100 人份 / 盒】 , 生产厂为 艾博生物医药 (杭州) 有限公司 , 厂址为 杭州经济技术开发区 12 号大街 (东) 198 号 。 乙型肝炎病毒表面抗原 (胶体金法) 【规格型号: 100 人份 / 盒】 的中国境内生产的组件成本占比≥ (规定比例) 。 乙型肝炎病毒表面抗原 (胶体金法) 【规格型号: 100 人份 / 盒】 的 (关键组件) 在中国境内生产。 乙型肝炎病毒表面抗原 (胶体金法) 【规格型号: 100 人份 / 盒】 的 (关键工序) 在中国境内完成。

33. 弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯细胞病毒 1 型 / 2 型 IgM 抗体检测试剂盒 【规

格型号：25 人份 / 盒】，生产厂为 艾博生物医药（杭州）有限公司，厂址为 杭州经济技术开发区 12 号大街（东）198 号。弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯细胞病毒 1 型 / 2 型 IgM 抗体检测试剂盒【规格型号：25 人份 / 盒】的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯细胞病毒 1 型 / 2 型 IgM 抗体检测试剂盒【规格型号：25 人份 / 盒】的（关键组件）在中国境内生产。弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯细胞病毒 1 型 / 2 型 IgM 抗体检测试剂盒【规格型号：25 人份 / 盒】的（关键工序）在中国境内完成。

34. 乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体检测试剂盒【规格型号：25 人份 / 盒】，生产厂为 艾博生物医药（杭州）有限公司，厂址为 杭州经济技术开发区 12 号大街（东）198 号。乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体检测试剂盒【规格型号：25 人份 / 盒】的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体检测试剂盒【规格型号：25 人份 / 盒】的（关键组件）在中国境内生产。乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体检测试剂盒【规格型号：25 人份 / 盒】的（关键工序）在中国境内完成。

35. 梅毒抗体试验诊断试剂【规格型号：50 人份 / 盒】，生产厂为 艾博生物医药（杭州）有限公司，厂址为 杭州经济技术开发区 12 号大街（东）198 号。梅毒抗体试验诊断试剂【规格型号：50 人份 / 盒】的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。梅毒抗体试验诊断试剂【规格型号：50 人份 / 盒】的（关键组件）在中国境内生产。梅毒抗体试验诊断试剂【规格型号：50 人份 / 盒】的（关键工序）在中国境内完成。

36. 人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（胶体金法）检测卡【规格型号：50 人份 / 盒】，生产厂为 英科新创（长汀）科技有限公司，厂址为 福建省长汀县策武镇汀州大道南路 66 号工业新区医疗器械产业园 S9 栋厂房。人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（胶体金法）检测卡【规格型号：50 人份 / 盒】的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（胶体金法）检测卡【规格型号：50 人份 / 盒】的（关键组件）在中国境内生产。人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（胶体金法）检测卡【规格型号：50 人份 / 盒】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）：广西泓之昌贸易有限公司

日期：2026 年 07 月 09 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。