

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. （QC 质控）1，生产厂为（深圳市凯特生物医疗电子科技有限公司）2，厂址为（深圳市盐田区盐田街道沿港社区北山道 146 号北山工业区 1 栋 402）。
（/）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4 在中国境内生产。（/）的（关键工序）5 在中国境内完成。

2. （电解质分析仪试剂（离子选择电极法））1，生产厂为（深圳市凯特生物医疗电子科技有限公司）2，厂址为（深圳市盐田区盐田街道沿港社区北山道 146 号北山工业区 1 栋 402）。
（/）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4 在中国境内生产。（/）的（关键工序）5 在中国境内完成。

3. （电解质进样管）1，生产厂为（深圳市凯特生物医疗电子科技有限公司）2，厂址为（深圳市盐田区盐田街道沿港社区北山道 146 号北山工业区 1 栋 402）。
（/）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4 在中国境内生产。（/）的（关键工序）5 在中国境内完成。

4. （钙电极）1，生产厂为（深圳市凯特生物医疗电子科技有限公司）2，厂址为（深圳市盐田区盐田街道沿港社区北山道 146 号北山工业区 1 栋 402）。
（/）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4 在中国境内生产。（/）的（关键工序）5 在中国境内完成。

5. （钾电极）1，生产厂为（深圳市凯特生物医疗电子科技有限公司）2，厂址为（深圳市盐田区盐田街道沿港社区北山道 146 号北山工业区 1 栋 402）。
（/）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4 在中国境内生产。（/）的（关键工序）5 在中国境内完成。

6. （钠电极）1，生产厂为（深圳市凯特生物医疗电子科技有限公司）2，厂址为（深圳市盐田区盐田街道沿港社区北山道 146 号北山工业区 1 栋 402）。
（/）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4 在中国境内生产。（/）的（关键工序）5 在中国境内完成。

7. （周清洗液）1，生产厂为（深圳市凯特生物医疗电子科技有限公司）2，厂址为（深圳市盐田区盐田街道沿港社区北山道 146 号北山工业区 1 栋 402）。

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

8. (氯电极) 1, 生产厂为 (深圳市凯特生物医疗电子科技有限公司) 2, 厂址为 (深圳市盐田区盐田街道沿港社区北山道 146 号北山工业区 1 栋 402)。

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

9. (试剂包) 1, 生产厂为 (深圳市凯特生物医疗电子科技有限公司) 2, 厂址为 (深圳市盐田区盐田街道沿港社区北山道 146 号北山工业区 1 栋 402)。

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

10. (核酸提取试剂盒(磁珠法)) 1, 生产厂为 (西安天隆科技有限公司) 2, 厂址为 (西安市经济技术开发区朱宏路 389 号)。 (/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。 (/) 的 (关键组件) 4 在中国境内生产。 (/) 的 (关键工序) 5 在中国境内完成。

11. (新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)) 1, 生产厂为 (圣湘生物科技股份有限公司) 2, 厂址为 (长沙高新技术产业开发区麓松路 680 号)。 (/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。 (/) 的 (关键组件) 4 在中国境内生产。 (/) 的 (关键工序) 5 在中国境内完成。

12. (需氧培养瓶(成人)) 1, 生产厂为 (中元汇吉生物技术股份有限公司) 2, 厂址为 (重庆市大渡口区建桥工业园 C 区太康路 10 号 27-28 栋第 1-4 层)。

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

13. (需氧培养瓶(儿童)) 1, 生产厂为 (中元汇吉生物技术股份有限公司) 2, 厂址为 (重庆市大渡口区建桥工业园 C 区太康路 10 号 27-28 栋第 1-4 层)。

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

14. (厌氧培养瓶(成人)) 1, 生产厂为 (中元汇吉生物技术股份有限公司) 2, 厂址为 (重庆市大渡口区建桥工业园 C 区太康路 10 号 27-28 栋第 1-4 层)。

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

15. (尿十一项试纸条) 1, 生产厂为 (广州市花都高尔宝生物技术有限公司) 2, 厂址为 (广州市花都区花山镇龙腾路 21 号)。 (/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。 (/) 的 (关键组件) 4 在中国境内生产。 (/) 的 (关键工序) 5 在中国境内完成。

16. (磨砂载玻片) 1, 生产厂为(扬州市幸福医疗器械有限公司) 2, 厂址为(扬州市广陵区头桥镇庆丰村庆余三组 34 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/) 的(关键组件) 4 在中国境内生产。(/) 的(关键工序) 5 在中国境内完成。

17. (肉汤培养基) 1, 生产厂为(杭州滨和微生物试剂有限公司) 2, 厂址为(杭州市滨江区西兴街道江陵路 88 号 9 幢南座 8 楼)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/) 的(关键组件) 4 在中国境内生产。(/) 的(关键工序) 5 在中国境内完成。

18. (营养琼脂 B106) 1, 生产厂为(杭州滨和微生物试剂有限公司) 2, 厂址为(杭州市滨江区西兴街道江陵路 88 号 9 幢南座 8 楼)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/) 的(关键组件) 4 在中国境内生产。(/) 的(关键工序) 5 在中国境内完成。

19. (载玻片) 1, 生产厂为(扬州市幸福医疗器械有限公司) 2, 厂址为(扬州市广陵区头桥镇庆丰村庆余三组 34 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/) 的(关键组件) 4 在中国境内生产。(/) 的(关键工序) 5 在中国境内完成。

20. (探头清洁液(中文)) 1, 生产厂为(迈瑞南京生物技术有限公司) 2, 厂址为(南京市江宁区正方中路 666 号 A2 栋负一层至一层)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/) 的(关键组件) 4 在中国境内生产。(/) 的(关键工序) 5 在中国境内完成。

21. (血细胞分析仪用质控物(中值)) 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(深圳市光明新区南环大道 1203 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/) 的(关键组件) 4 在中国境内生产。(/) 的(关键工序) 5 在中国境内完成。

22. (BC-6D 血细胞分析仪用质控物(低值)) 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(深圳市光明新区南环大道 1203 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/) 的(关键组件) 4 在中国境内生产。(/) 的(关键工序) 5 在中国境内完成。

23. (DS 血细胞分析用稀释液) 1, 生产厂为(迈瑞南京生物技术有限公司) 2, 厂址为(南京市江宁区正方中路 666 号 A2 栋负一层至一层)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/) 的(关键组件) 4 在中国境内生产。(/) 的(关键工序) 5 在中国境内完成。

24. (探头清洁液) 1, 生产厂为(迈瑞南京生物技术有限公司) 2, 厂址为(南京市江宁区正方中路 666 号 A2 栋负一层至一层)。(/) 的中国境内生产的

组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4在中国境内生产。（/）的（关键工序）5在中国境内完成。

25.（血细胞分析用染色液（M-60FD 染色液））1，生产厂为（迈瑞南京生物技术有限公司）2，厂址为（南京市江宁区正方中路 666 号 A2 栋负一层至一层）。

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

26.（血细胞分析用染色液（M-60FN 染色液））1，生产厂为（迈瑞南京生物技术有限公司）2，厂址为（南京市江宁区正方中路 666 号 A2 栋负一层至一层）。

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

27.（血细胞分析用溶血剂（M-60LD 溶血剂））1，生产厂为（迈瑞南京生物技术有限公司）2，厂址为（南京市江宁区正方中路 666 号 A2 栋负一层至一层）。

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

28.（血细胞分析用溶血剂（M-60LH 溶血剂））1，生产厂为（迈瑞南京生物技术有限公司）2，厂址为（南京市江宁区正方中路 666 号 A2 栋负一层至一层）。

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

29.（血细胞分析用溶血剂（M-60LN 溶血剂））1，生产厂为（迈瑞南京生物技术有限公司）2，厂址为（南京市江宁区正方中路 666 号 A2 栋负一层至一层）。

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

30.（凝血酶原时间（PT）测定试剂盒（液体型）（凝固法）-DBCS-10 $\times$ 4mL）1，生产厂为（上海长岛生物技术有限公司）2，厂址为（上海市奉贤区高丰路 839 号）。（/）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4在中国境内生产。（/）的（关键工序）5在中国境内完成。

31.（活化部分凝血活酶时间（APTT）测定试剂盒（鞣花酸）-DBCS-10 $\times$ 4mL）1，生产厂为（上海长岛生物技术有限公司）2，厂址为（上海市奉贤区高丰路 839 号）。（/）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4在中国境内生产。（/）的（关键工序）5在中国境内完成。

32.（凝血酶时间（TT）测定试剂盒（液体）-DBCS-10 $\times$ 5mL）1，生产厂为（上海长岛生物技术有限公司）2，厂址为（上海市奉贤区高丰路 839 号）。（/）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4在中国境内生产。（/）的（关键工序）5在中国境内完成。

33. (纤维蛋白原(FIB)测定试剂盒(液体)-DBCS-6×4mL) 1, 生产厂为(上海长岛生物技术有限公司) 2, 厂址为(上海市奉贤区高丰路 839 号)。(/)的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例) 3。(/)的(关键组件) 4 在中国境内生产。(/)的(关键工序) 5 在中国境内完成。

34. (D-二聚体测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)-DB-HSDD-3×4mL) 1, 生产厂为(上海长岛生物技术有限公司) 2, 厂址为(上海市奉贤区高丰路 839 号)。(/)的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例) 3。(/)的(关键组件) 4 在中国境内生产。(/)的(关键工序) 5 在中国境内完成。

35. (DD 非定值质控品水平 I-DB) 1, 生产厂为(上海长岛生物技术有限公司) 2, 厂址为(上海市奉贤区高丰路 839 号)。(/)的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例) 3。(/)的(关键组件) 4 在中国境内生产。(/)的(关键工序) 5 在中国境内完成。

36. (DD 非定值质控品水平 II-DB) 1, 生产厂为(上海长岛生物技术有限公司) 2, 厂址为(上海市奉贤区高丰路 839 号)。(/)的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例) 3。(/)的(关键组件) 4 在中国境内生产。(/)的(关键工序) 5 在中国境内完成。

37. (FDP 非定值质控品水平 I-DB) 1, 生产厂为(上海长岛生物技术有限公司) 2, 厂址为(上海市奉贤区高丰路 839 号)。(/)的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例) 3。(/)的(关键组件) 4 在中国境内生产。(/)的(关键工序) 5 在中国境内完成。

38. (FDP 非定值质控品水平 II-DB) 1, 生产厂为(上海长岛生物技术有限公司) 2, 厂址为(上海市奉贤区高丰路 839 号)。(/)的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例) 3。(/)的(关键组件) 4 在中国境内生产。(/)的(关键工序) 5 在中国境内完成。

39. (血凝非定值质控品(I)-10×1mL) 1, 生产厂为(上海长岛生物技术有限公司) 2, 厂址为(上海市奉贤区高丰路 839 号)。(/)的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例) 3。(/)的(关键组件) 4 在中国境内生产。(/)的(关键工序) 5 在中国境内完成。

40. (血凝非定值质控品(II)-10×1mL) 1, 生产厂为(上海长岛生物技术有限公司) 2, 厂址为(上海市奉贤区高丰路 839 号)。(/)的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例) 3。(/)的(关键组件) 4 在中国境内生产。(/)的(关键工序) 5 在中国境内完成。

41. (氯化钙试剂-1×50mL) 1, 生产厂为(上海长岛生物技术有限公司) 2, 厂址为(上海市奉贤区高丰路 839 号)。(/)的中国境内生产的组件成本占比

≥（规定比例）3。（/）的（关键组件）4 在中国境内生产。（/）的（关键工序）5 在中国境内完成。

42.（凝血分析用稀释液-DBCS-6×20mL）1，生产厂为（上海长岛生物技术有限公司）2，厂址为（上海市奉贤区高丰路 839 号）。（/）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）3。（/）的（关键组件）4 在中国境内生产。（/）的（关键工序）5 在中国境内完成。

43.（凝血分析用稀释液-DBCS-1×50mL）1，生产厂为（上海长岛生物技术有限公司）2，厂址为（上海市奉贤区高丰路 839 号）。（/）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）3。（/）的（关键组件）4 在中国境内生产。（/）的（关键工序）5 在中国境内完成。

44.（CA 清洗液 -1*500ml）1，生产厂为（上海长岛生物技术有限公司）2，厂址为（上海市奉贤区高丰路 839 号）。（/）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）3。（/）的（关键组件）4 在中国境内生产。（/）的（关键工序）5 在中国境内完成。

45.（CS 清洗液 -1*50mL）1，生产厂为（上海长岛生物技术有限公司）2，厂址为（上海市奉贤区高丰路 839 号）。（/）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）3。（/）的（关键组件）4 在中国境内生产。（/）的（关键工序）5 在中国境内完成。

46.（Sysmex 1500 系列全自动血凝仪血凝杯）1，生产厂为（北京迈瑞医疗器械有限公司）2，厂址为（北京市昌平区生命科学园科学园路 18 号院 3 号楼一层、二层、四层、五层）。（/）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）3。（/）的（关键组件）4 在中国境内生产。（/）的（关键工序）5 在中国境内完成。

47.（D-二聚体测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法））1，生产厂为（上海长岛生物技术有限公司）2，厂址为（上海市奉贤区高丰路 839 号）。（/）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）3。（/）的（关键组件）4 在中国境内生产。（/）的（关键工序）5 在中国境内完成。

48.（活化部分凝血活酶时间（APTT）测定试剂盒（鞣花酸））1，生产厂为（上海长岛生物技术有限公司）2，厂址为（上海市奉贤区高丰路 839 号）。（/）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）3。（/）的（关键组件）4 在中国境内生产。（/）的（关键工序）5 在中国境内完成。

49.（凝血酶时间（TT）测定试剂盒（液体））1，生产厂为（上海长岛生物技术有限公司）2，厂址为（上海市奉贤区高丰路 839 号）。（/）的中国境内生

产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4在中国境内生产。（/）的（关键工序）5在中国境内完成。

50.（纤维蛋白原（FIB）测定试剂盒（液体型）（凝固法））1，生产厂为（上海长岛生物技术有限公司）2，厂址为（上海市奉贤区高丰路 839 号）。（/）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4在中国境内生产。（/）的（关键工序）5在中国境内完成。

51.（血凝机外清洗液（10L））1，生产厂为（上海长岛生物技术有限公司）2，厂址为（上海市奉贤区高丰路 839 号）。（/）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4在中国境内生产。（/）的（关键工序）5在中国境内完成。

52.（血凝仪洗针液）1，生产厂为（上海长岛生物技术有限公司）2，厂址为（上海市奉贤区高丰路 839 号）。（/）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4在中国境内生产。（/）的（关键工序）5在中国境内完成。

53.（异常值凝血质控品）1，生产厂为（成都协和生物技术有限责任公司）2，厂址为（四川省成都市金牛区一环路北三段 1 号 1 栋 2 单元 10 楼 1003 号）。（/）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4在中国境内生产。（/）的（关键工序）5在中国境内完成。

54.（正常值凝血质控品）1，生产厂为（成都协和生物技术有限责任公司）2，厂址为（四川省成都市金牛区一环路北三段 1 号 1 栋 2 单元 10 楼 1003 号）。（/）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4在中国境内生产。（/）的（关键工序）5在中国境内完成。

55.（全自动血凝测试杯）1，生产厂为（北京迈瑞医疗器械有限公司）2，厂址为（北京市昌平区生命科学园科学园路 18 号院 3 号楼一层、二层、四层、五层）。（/）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4在中国境内生产。（/）的（关键工序）5在中国境内完成。

56.（凝血酶原时间（PT）测定试剂盒（液体型）（凝固法））1，生产厂为（上海长岛生物技术有限公司）2，厂址为（上海市奉贤区高丰路 839 号）。（/）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4在中国境内生产。（/）的（关键工序）5在中国境内完成。

57.（便潜血（FOB）检测试剂（胶体金法））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1层等[9]套）。1号楼1层102室（/）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4在中国境内生产。（/）的（关键工序）5在中国境内完成。

58. (轮状病毒抗原检测试剂盒(乳胶法)) 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1层等[9]套1号楼1层102室)。(/)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/)的(关键组件) 4 在中国境内生产。(/)的(关键工序) 5 在中国境内完成。

59. (快速革兰氏染色液 BA-4016) 1, 生产厂为(珠海贝索生物技术有限公司) 2, 厂址为(珠海市香洲区同昌路 286 号 1 栋)。(/)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/)的(关键组件) 4 在中国境内生产。(/)的(关键工序) 5 在中国境内完成。

60. (抗酸染色液(荧光金胺 O 法)) 1, 生产厂为(珠海贝索生物技术有限公司) 2, 厂址为(珠海市香洲区同昌路 286 号 1 栋)。(/)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/)的(关键组件) 4 在中国境内生产。(/)的(关键工序) 5 在中国境内完成。

61. (改良罗氏基础培养基) 1, 生产厂为(珠海市银科医学工程股份有限公司) 2, 厂址为(珠海市金湾区红旗工业区虹晖二路 020 号)。(/)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/)的(关键组件) 4 在中国境内生产。(/)的(关键工序) 5 在中国境内完成。

62. (解脲脲原体和人型支原体培养鉴定药敏试剂盒) 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)。(/)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/)的(关键组件) 4 在中国境内生产。(/)的(关键工序) 5 在中国境内完成。

63. (溶血剂 MK-SLS) 1, 生产厂为(山东新美康生物制药有限公司) 2, 厂址为(山东省济南市槐荫区美里东路 3000 号德迈国际信息产业园二期北区 3 号楼)。(/)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/)的(关键组件) 4 在中国境内生产。(/)的(关键工序) 5 在中国境内完成。

64. (稀释液 MK-DIL-DFL) 1, 生产厂为(山东新美康生物制药有限公司) 2, 厂址为(山东省济南市槐荫区美里东路 3000 号德迈国际信息产业园二期北区 3 号楼)。(/)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/)的(关键组件) 4 在中国境内生产。(/)的(关键工序) 5 在中国境内完成。

65. (染色液 WDF) 1, 生产厂为(山东新美康生物制药有限公司) 2, 厂址为(山东省济南市槐荫区美里东路 3000 号德迈国际信息产业园二期北区 3 号楼)。(/)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/)的(关键组件) 4 在中国境内生产。(/)的(关键工序) 5 在中国境内完成。

66. (染色液 WBCNR) 1, 生产厂为(山东新美康生物制药有限公司) 2, 厂址为(山东省济南市槐荫区美里东路 3000 号德迈国际信息产业园二期北区 3 号

楼)。(/)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)3。(/)的(关键组件)4在中国境内生产。(/)的(关键工序)5在中国境内完成。

67. (高效清洗液(XN))1,生产厂为(山东新美康生物制药有限公司)2,厂址为(山东省济南市槐荫区美里东路3000号德迈国际信息产业园二期北区3号楼)。(/)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)3。(/)的(关键组件)4在中国境内生产。(/)的(关键工序)5在中国境内完成。

68. (血细胞分析用染色液RET)1,生产厂为(山东新美康生物制药有限公司)2,厂址为(山东省济南市槐荫区美里东路3000号德迈国际信息产业园二期北区3号楼)。(/)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)3。(/)的(关键组件)4在中国境内生产。(/)的(关键工序)5在中国境内完成。

69. (血气生化测试卡)1,生产厂为(广州万孚生物技术股份有限公司)2,厂址为(广州市萝岗区科学城荔枝山路8号、广州市黄埔区神舟路268号)。(/)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)3。(/)的(关键组件)4在中国境内生产。(/)的(关键工序)5在中国境内完成。

70. (血气生化试剂包)1,生产厂为(广州万孚生物技术股份有限公司)2,厂址为(广州市萝岗区科学城荔枝山路8号、广州市黄埔区神舟路268号)。(/)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)3。(/)的(关键组件)4在中国境内生产。(/)的(关键工序)5在中国境内完成。

71. (两对半(金标法))1,生产厂为(广州万孚生物技术股份有限公司)2,厂址为(广州市萝岗区科学城荔枝山路8号、广州市黄埔区神舟路268号)。(/)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)3。(/)的(关键组件)4在中国境内生产。(/)的(关键工序)5在中国境内完成。

72. (25羟基维生素D检测试剂盒)1,生产厂为(广州万孚生物技术股份有限公司)2,厂址为(广州市萝岗区科学城荔枝山路8号、广州市黄埔区神舟路268号)。(/)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)3。(/)的(关键组件)4在中国境内生产。(/)的(关键工序)5在中国境内完成。

73. (B型钠尿肽(BNP)测定试剂(荧光免疫层析法))1,生产厂为(广州万孚生物技术股份有限公司)2,厂址为(广州市萝岗区科学城荔枝山路8号、广州市黄埔区神舟路268号)。(/)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)3。(/)的(关键组件)4在中国境内生产。(/)的(关键工序)5在中国境内完成。

74. (B型钠尿肽(BNP)测定试剂(荧光免疫层析法))1,生产厂为(广州万孚生物技术股份有限公司)2,厂址为(广州市萝岗区科学城荔枝山路8号、广州市黄埔区神舟路268号)。(/)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)

) 3。(/) 的 (关键组件) 4 在中国境内生产。(/) 的 (关键工序) 5 在中国境内完成。

75. (D 二聚体 (D-Dimer) 定量检测试剂盒 (免疫层析法)) 1, 生产厂为 (广州万孚生物技术股份有限公司) 2, 厂址为 (广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号、广州市黄埔区神舟路 268 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/) 的 (关键组件) 4 在中国境内生产。(/) 的 (关键工序) 5 在中国境内完成。

76. (D 二聚体 (D-Dimer) 定量检测试剂盒 (免疫层析法)) 1, 生产厂为 (广州万孚生物技术股份有限公司) 2, 厂址为 (广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号、广州市黄埔区神舟路 268 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/) 的 (关键组件) 4 在中国境内生产。(/) 的 (关键工序) 5 在中国境内完成。

77. (β -人绒毛膜促性腺激素测定试剂 (荧光免疫)) 1, 生产厂为 (广州万孚生物技术股份有限公司) 2, 厂址为 (广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号、广州市黄埔区神舟路 268 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/) 的 (关键组件) 4 在中国境内生产。(/) 的 (关键工序) 5 在中国境内完成。

78. (肌红蛋白 (Mb) 定量检测试剂盒 (免疫荧光层析法)) 1, 生产厂为 (广州万孚生物技术股份有限公司) 2, 厂址为 (广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号、广州市黄埔区神舟路 268 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/) 的 (关键组件) 4 在中国境内生产。(/) 的 (关键工序) 5 在中国境内完成。

79. (降钙素原 (PCT) 定量检测试剂盒 (免疫荧光层析法)) 1, 生产厂为 (广州万孚生物技术股份有限公司) 2, 厂址为 (广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号、广州市黄埔区神舟路 268 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3 (关键组件)。(/) 的 (关键组件) 4 在中国境内生产。(/) 的 (关键工序) 5 在中国境内完成。

80. (糖化血红蛋白 (HbA1c) 定量检测试剂 (免疫荧光层析法)) 1, 生产厂为 (广州万孚生物技术股份有限公司) 2, 厂址为 (广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号、广州市黄埔区神舟路 268 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/) 的 (关键组件) 4 在中国境内生产。(/) 的 (关键工序) 5 在中国境内完成。

81. (糖化血红蛋白 (HbA2c) 定量检测试剂 (免疫荧光层析法)) 1, 生产厂为 (广州万孚生物技术股份有限公司) 2, 厂址为 (广州市萝岗区科学城荔枝山路 8

号、广州市黄埔区神舟路 268 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)3。(/) 的(关键组件)4在中国境内生产。(/) 的(关键工序)5 在中国境内完成。

82. (心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 定量检测试剂(免疫荧光层析法))1, 生产厂为(广州万孚生物技术股份有限公司)2, 厂址为(广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号、广州市黄埔区神舟路 268 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)3。(/) 的(关键组件)4在中国境内生产。(/) 的(关键工序)5 在中国境内完成。

83. (心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 定量检测试剂(免疫荧光层析法)L)1, 生产厂为(广州万孚生物技术股份有限公司)2, 厂址为(广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号、广州市黄埔区神舟路 268 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)3。(/) 的(关键组件)4在中国境内生产。(/) 的(关键工序)5 在中国境内完成。

84. (心肌三项 I (心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋))1, 生产厂为(广州万孚生物技术股份有限公司)2, 厂址为(广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号、广州市黄埔区神舟路 268 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)3。(/) 的(关键组件)4 在中国境内生产。(/) 的(关键工序)5 在中国境内完成。

85. (抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒(乳胶增强免疫比浊法))1, 生产厂为(中元汇吉生物技术股份有限公司)2, 厂址为(重庆市大渡口区跳磴镇石林大道 45 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)3。(/) 的(关键组件)4 在中国境内生产。(/) 的(关键工序)5 在中国境内完成

86. (胃蛋白酶原 I 检测试剂盒(乳胶增强免疫比浊法))1, 生产厂为(中元汇吉生物技术股份有限公司)2, 厂址为(重庆市大渡口区跳磴镇石林大道 45 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)3。(/) 的(关键组件)4 在中国境内生产。(/) 的(关键工序)5 在中国境内完成

87. (胃蛋白酶原 II 检测试剂盒(乳胶增强免疫比浊法))1, 生产厂为(中元汇吉生物技术股份有限公司)2, 厂址为(重庆市大渡口区跳磴镇石林大道 45 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)3。(/) 的(关键组件)4 在中国境内生产。(/) 的(关键工序)5 在中国境内完成

88. (补体 C3)1, 生产厂为(中元汇吉生物技术股份有限公司)2, 厂址为(重庆市大渡口区跳磴镇石林大道 45 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)3。(/) 的(关键组件)4 在中国境内生产。(/) 的(关键工序)5 在中国境内完成

89. (补体 C4) 1, 生产厂为 (中元汇吉生物技术股份有限公司) 2, 厂址为 (重庆市大渡口区跳磴镇石林大道 45 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/) 的 (关键组件) 4 在中国境内生产。(/) 的 (关键工序) 5 在中国境内完成

90. (免疫球蛋白 IgA) 1, 生产厂为 (中元汇吉生物技术股份有限公司) 2, 厂址为 (重庆市大渡口区跳磴镇石林大道 45 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/) 的 (关键组件) 4 在中国境内生产。(/) 的 (关键工序) 5 在中国境内完成

91. (免疫球蛋白 IgG) 1, 生产厂为 (中元汇吉生物技术股份有限公司) 2, 厂址为 (重庆市大渡口区跳磴镇石林大道 45 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/) 的 (关键组件) 4 在中国境内生产。(/) 的 (关键工序) 5 在中国境内完成

92. (免疫球蛋白 IgM) 1, 生产厂为 (中元汇吉生物技术股份有限公司) 2, 厂址为 (重庆市大渡口区跳磴镇石林大道 45 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/) 的 (关键组件) 4 在中国境内生产。(/) 的 (关键工序) 5 在中国境内完成

93. (肌酸激酶同工酶校准) 1, 生产厂为 (中元汇吉生物技术股份有限公司) 2, 厂址为 (重庆市大渡口区跳磴镇石林大道 45 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/) 的 (关键组件) 4 在中国境内生产。(/) 的 (关键工序) 5 在中国境内完成

94. (尿/脑脊液总蛋白 (TPUC) 测定试剂盒) 1, 生产厂为 (中元汇吉生物技术股份有限公司) 2, 厂址为 (重庆市大渡口区跳磴镇石林大道 45 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/) 的 (关键组件) 4 在中国境内生产。(/) 的 (关键工序) 5 在中国境内完成。

95. (尿/脑脊液总蛋白 (TPUC) 质控品) 1, 生产厂为 (中元汇吉生物技术股份有限公司) 2, 厂址为 (重庆市大渡口区跳磴镇石林大道 45 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/) 的 (关键组件) 4 在中国境内生产。(/) 的 (关键工序) 5 在中国境内完成。

96. (同型半胱氨酸 (HCY II) 质控品) 1, 生产厂为 (中元汇吉生物技术股份有限公司) 2, 厂址为 (重庆市大渡口区跳磴镇石林大道 45 号)。(/) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例) 3。(/) 的 (关键组件) 4 在中国境内生产。(/) 的 (关键工序) 5 在中国境内完成。

97. (高密度脂蛋白胆固醇校准) 1, 生产厂为 (中元汇吉生物技术股份有限公司) 2, 厂址为 (重庆市大渡口区跳磴镇石林大道 45 号)。(/) 的中国境内

生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4 在中国境内生产。（/）的（关键工序）5 在中国境内完成。

98. （低密度脂蛋白胆固醇校准）1，生产厂为（中元汇吉生物技术股份有限公司）2，厂址为（重庆市大渡口区跳磴镇石林大道 45 号）。（/）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4 在中国境内生产。（/）的（关键工序）5 在中国境内完成。

99. （免疫球蛋白 A 校准品）1，生产厂为（中元汇吉生物技术股份有限公司）2，厂址为（重庆市大渡口区跳磴镇石林大道 45 号）。（/）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4 在中国境内生产。（/）的（关键工序）5 在中国境内完成。

100. （肌酸激酶同工酶质控）1 生产厂为（中元汇吉生物技术股份有限公司）2，厂址为（重庆市大渡口区跳磴镇石林大道 45 号）。（/）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4 在中国境内生产。（/）的（关键工序）5 在中国境内完成。

101. （高密度脂蛋白胆固醇质控）1，生产厂为（中元汇吉生物技术股份有限公司）2，厂址为（重庆市大渡口区跳磴镇石林大道 45 号）。（/）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4 在中国境内生产。（/）的（关键工序）5 在中国境内完成。

102. （低密度脂蛋白胆固醇质控）1，生产厂为（中元汇吉生物技术股份有限公司）2，厂址为（重庆市大渡口区跳磴镇石林大道 45 号）。（/）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4 在中国境内生产。（/）的（关键工序）5 在中国境内完成。

103. （W2 碱性清洗液）1，生产厂为（苏州晨曦生物科技有限公司）2，厂址为（苏州市工业园区苏虹东路 188 号 B-316）。（/）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4 在中国境内生产。（/）的（关键工序）5 在中国境内完成

104. （W2 酸性清洗液）1，生产厂为（苏州晨曦生物科技有限公司）2，厂址为（苏州市工业园区苏虹东路 188 号 B-316）。（/）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4 在中国境内生产。（/）的（关键工序）5 在中国境内完成。

105. （C 反应蛋白检测试剂盒（免疫比浊法））1，生产厂为（中元汇吉生物技术股份有限公司）2，厂址为（重庆市大渡口区跳磴镇石林大道 45 号）。（/）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）3。（/）的（关键组件）4 在中国境内生产。（/）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）：新疆健嵘生物科技有限公司

日期：2026年09月20日

