

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.（白细胞介素-6 检测试剂，校准血清（人血清基质）水平、孕酮检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、降钙素原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、白细胞介素-6 检测试剂、总甲状腺素校准品、促甲状腺激素测定试剂盒（化学发光法）、游离甲状腺素测定试剂盒（化学发光法）、促甲状腺激素校准品、总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光法）、总三碘甲状腺原氨酸校准品、游离甲状腺素校准品、游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光法）、游离三碘甲状腺原氨酸校准品、抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（化学发光法）、雌二醇检测试剂盒（化学发光法）、雌二醇校准品，全自动免疫检验系统用底物液（基质液）、反应杯、抗甲状腺过氧化物酶抗体校准品、人绒毛膜促性腺激素及 β 亚单位测定试剂盒（化学发光法）、清洗液、总甲状腺素测定试剂盒（化学发光法）、总 β 亚单位人绒毛膜促性腺激素校准品、总甲状腺素测定试剂盒（化学发光法）、黄体生成素测定试剂盒（化学发光法）、促卵泡生成素测定试剂盒（化学发光法）、泌乳素测定试剂盒（化学发光法）、睾酮测定试剂盒（化学发光法）、免疫分析质控物，降钙素原校准品。），生产厂为（贝克曼库尔特（爱尔兰）股份有限公司）、厂址为（苏州工业园区振胜路11号4幢1层1区，3幢1区，2幢1区）。

（白细胞介素-6 检测试剂、校准血清（人血清基质）水平、孕酮检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、降钙素原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、白细胞介素-6 检测试剂、总甲状腺素校准品、促甲状腺激素测定试剂盒（化学发光法）、游离甲状腺素测定试剂盒（化学发光法）、促甲状腺激素校准品、总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光法）、总三碘甲状腺原氨酸校准品，游离甲状腺素校准品，游离三碘甲状腺原氨酸

酸测定试剂盒（化学发光法）、游离三碘甲状腺原氨酸校准品、抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（化学发光法）、雌二醇检测试剂盒（化学发光法）、雌二醇校准品、全自动免疫检验系统用底物液（基质液）、反应杯、抗甲状腺过氧化物酶抗体校准品、人绒毛膜促性腺激素及 β 亚单位测定试剂盒（化学发光法）、清洗液、总甲状腺素测定试剂盒（化学发光法、总 β 亚单位人绒毛膜促性腺激素校准品、总甲状腺素测定试剂盒（化学发光法）、黄体生成素测定试剂盒（化学发光法）、促卵泡生成素测定试剂盒（化学发光法）、泌乳素测定试剂盒（化学发光法）、睾酮测定试剂盒（化学发光法）、免疫分析质控物、降钙素原校准品。）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （80%）。（白细胞介素-6检测试剂、校准血清（人血清基质）水平、孕酮检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、降钙素原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、白细胞介素-6检测试剂、总甲状腺素校准品、促甲状腺激素测定试剂盒（化学发光法）、游离甲状腺素测定试剂盒（化学发光法）、促甲状腺激素校准品、总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光法）、总三碘甲状腺原氨酸校准品、游离甲状腺素校准品、游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光法）、游离三碘甲状腺原氨酸校准品、抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（化学发光法）、雌二醇检测试剂盒（化学发光法）、雌二醇校准品、全自动免疫检验系统用底物液（基质液）、反应杯、抗甲状腺过氧化物酶抗体校准品、人绒毛膜促性腺激素及 β 亚单位测定试剂盒（化学发光法）、清洗液、总甲状腺素测定试剂盒（化学发光法、总 β 亚单位人绒毛膜促性腺激素校准品、总甲状腺素测定试剂盒（化学发光法）、黄体生成素测定试剂盒（化学发光法）、促卵泡生成素测定试剂盒（化学发光法）、泌乳素测定试剂盒（化学发光法）、睾酮测定试剂盒（化学发光法）、免疫分析质控物、降钙素原校准品。）的（关键组件）在中国境内生产。（白细胞介素-6检测试剂、校准血清（人血清基质）水平、孕酮检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、降钙素原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、白细胞介素-6检测试剂、总甲状腺素校准品、促甲状腺激素测定试剂盒（化学发光法）、游离甲状腺素测定试剂盒（化学发光



法)、促甲状腺激素校准品、总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光法)、总三碘甲状腺原氨酸校准品、游离甲状腺素校准品、游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光法)、游离三碘甲状腺原氨酸校准品、抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(化学发光法)、雌二醇检测试剂盒(化学发光法)、雌二醇校准品、全自动免疫检验系统用底物液(基质液)、反应杯,抗甲状腺过氧化物酶抗体校准品、人绒毛膜促性腺激素及 β 亚单位测定试剂盒(化学发光法)、清洗液、总甲状腺素测定试剂盒(化学发光法、总 β 亚单位人绒毛膜促性腺激素校准品、总甲状腺素测定试剂盒(化学发光法)、黄体生成素测定试剂盒(化学发光法)、促卵泡生成素测定试剂盒(化学发光法)、泌乳素测定试剂盒(化学发光法)、睾酮测定试剂盒(化学发光法)、免疫分析质控物、降钙素原校准品。)的(关键工序)在中国境内完成。

2.(乙型肝炎病毒表面抗体液体标准物质、乙型肝炎病毒e抗原液体标准物质、乙型肝炎病毒核心抗体液体标准物质、乙型肝炎病毒表面抗原液体标准物质、梅毒螺旋体抗体(抗TP)血清、人类免疫缺陷病毒I型抗体血清液体标准物质、乙型肝炎病毒e抗体血清液体标准物质)、生产厂为(北京康彻思坦生物技术有限公司)、厂址为(北京市昌平区科学园路31号1号楼)。(乙型肝炎病毒表面抗体液体标准物质、乙型肝炎病毒e抗原液体标准物质、乙型肝炎病毒核心抗体液体标准物质、乙型肝炎病毒表面抗原液体标准物质、梅毒螺旋体抗体(抗TP)血清、人类免疫缺陷病毒I型抗体血清液体标准物质、乙型肝炎病毒e抗体血清液体标准物质)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (80%)。(乙型肝炎病毒表面抗体液体标准物质、乙型肝炎病毒e抗原液体标准物质、乙型肝炎病毒核心抗体液体标准物质、乙型肝炎病毒表面抗原液体标准物质、梅毒螺旋体抗体(抗TP)血清、人类免疫缺陷病毒I型抗体血清液体标准物质、乙型肝炎病毒e抗体血清液体标准物质)的(关键组件)在中国境内生产。

(乙型肝炎病毒表面抗体液体标准物质、乙型肝炎病毒e抗原液体标准物质、乙型肝炎病毒核心抗体液体标准物质、乙型肝炎病毒表面抗原液体标准物质、梅毒螺旋体抗

体（抗 TP）血清、人类免疫缺陷病毒 I 型抗体血清液体标准物质、乙型肝炎病毒 e 抗体血清液体标准物质）的（关键工序）在中国境内完成。



3.（正常值凝血质控品，异常值凝血质控品）、生产厂为（成都协和生物技术有限责任公司）、厂址为（成都市龙潭总部经济城华彩路 26 号 D 座）。（正常值凝血质控品，异常值凝血质控品）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （80%）。（正常值凝血质控品，异常值凝血质控品）的（关键组件）在中国境内生产。（正常值凝血质控品，异常值凝血质控品）的（关键工序）在中国境内完成。

4.（尿液干化学分析质控物、有形成分分析质控液、有形成分分析聚焦液、有形成分分析校准液、尿液分析用层流液、尿有形成分分析仪清洗液、全自动尿液分析系统清洗液、尿液干化学一次性塑料试管，尿分析试纸条 FUS-11 II）、生产厂为（迪瑞医疗科技股份有限公司），厂址为（长春市高新技术产业开发区云河街 95 号）。（尿液干化学分析质控物、有形成分分析质控液、有形成分分析聚焦液、有形成分分析校准液、尿液分析用层流液、尿有形成分分析仪清洗液、全自动尿液分析系统清洗液、尿液干化学一次性塑料试管、尿分析试纸条 FUS-11 II）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （80%）。（尿液干化学分析质控物、有形成分分析质控液、有形成分分析聚焦液、有形成分分析校准液、尿液分析用层流液、尿有形成分分析仪清洗液、全自动尿液分析系统清洗液、尿液干化学一次性塑料试管、尿分析试纸条 FUS-11 II）的（关键组件）在中国境内生产。（尿液干化学分析质控物、有形成分分析质控液、有形成分分析聚焦液、有形成分分析校准液、尿液分析用层流液、尿有形成分分析仪清洗液、全自动尿液分析系统清洗液、尿液干化学一次性塑料试管、尿分析试纸条 FUS-11 II）的（关键工序）在中国境内完成。

5.（血细胞分析用溶血剂（血红蛋白测定试剂盒）、生产厂为（济南希望医疗器械有限公司），厂址为（山东省济南市历下区华能路 19 号留学人员创业园 2 号楼 301、401）。（血细胞分析用溶血剂（血红蛋白测定试剂盒））的中国境内生产的组件成

本占比 $\geq$ （80%）。（血细胞分析用溶血剂（血红蛋白测定试剂盒））的（关键组件）在中国境内生产。（血细胞分析用溶血剂（血红蛋白测定试剂盒））的（关键工序）在中国境内完成。



6.（吸入性-食物性过敏原特异性抗体 IgE 检测试剂盒（免疫印迹法）），生产厂为（欧蒙医学实验诊断股份公司），厂址为（浙江省杭州市钱塘区下沙街道松乔街 1788 号 15 幢 6 层 602）。（吸入性-食物性过敏原特异性抗体 IgE 检测试剂盒（免疫印迹法））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （80%）。（吸入性-食物性过敏原特异性抗体 IgE 检测试剂盒（免疫印迹法））的（关键组件）在中国境内生产。（吸入性-食物性过敏原特异性抗体 IgE 检测试剂盒（免疫印迹法））的（关键工序）在中国境内完成。

7.（血液增菌培养瓶），生产厂为（山东鑫科生物科技股份有限公司），厂址为（山东省聊城市凤凰工业园纬二路 20 号）。（血液增菌培养瓶）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （80%）。（血液增菌培养瓶）的（关键组件）在中国境内生产。（血液增菌培养瓶）的（关键工序）在中国境内完成。

8.（全自动凝血分析仪清洗液，全自动凝血分析仪洗针液、全自动凝血分析仪测试杯），生产厂为（上海长岛生物技术有限公司），厂址为（上海市奉贤区高丰路 839 号）。（全自动凝血分析仪清洗液、全自动凝血分析仪洗针液，全自动凝血分析仪测试杯）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （80%）。（全自动凝血分析仪清洗液、全自动凝血分析仪洗针液、全自动凝血分析仪测试杯）的（关键组件）在中国境内生产。（全自动凝血分析仪清洗液、全自动凝血分析仪洗针液、全自动凝血分析仪测试杯）的（关键工序）在中国境内完成。

9.（系统维护液（摩尔洗液）、酶免系统维护液、酶免枪头（吸头）），生产厂为（烟台艾德康生物科技有限公司），厂址为（山东省烟台市经济技术开发区南京大街 10 号）。（系统维护液（摩尔洗液）、酶免系统维护液、酶免枪头（吸头））的中国

境内生产的组件成本占比 $\geq$ （80%）。（系统维护液（摩尔洗液）、酶免系统维护液、酶免枪头（吸头））的（关键组件）在中国境内生产。（系统维护液（摩尔洗液）、酶免系统维护液，酶免枪头（吸头））的（关键工序）在中国境内完成。



10.（活化部分凝血活酶时间（APTT）测定试剂盒（凝固法）、凝血酶原时间（PT）测定试剂盒（凝固法）、凝血酶时间检测试剂盒（凝固法）、纤维蛋白原（FIB）测定试剂盒（凝固法）、D-二聚体（D-Dimer）测定试剂盒（免疫比浊法）、纤维蛋白（原）降解产物（FDP）测定试剂盒（免疫比浊法）、抗凝血酶 III 测定试剂盒（发色底物法）、凝血分析用稀释液、清洗液 A、清洗液 B、凝血分析用反应杯（B 系列）、凝血分析用磁珠杯（B 系列）、凝血非定值质控品（正常）、凝血非定值质控品（异常）、D-二聚体（D-Dimer）非定值质控品、纤维蛋白（原）降解产物（FDP）非定值质控品、凝血酶原时间（PT）测定试剂盒（液体）、凝血酶时间（TT）测定试剂盒（液体）、活化部分凝血活酶时间（APTT）测定试剂盒（液体）、纤维蛋白原（FIB）测定试剂盒（液体）、血凝仪清洗液、D-二聚体测定试剂盒、纤维蛋白（原）降解产物（FDP）测定试剂盒、离子微量元素 | 铁（Fe）、糖代谢 | 葡萄糖（GLU）、胰酶类 | α -淀粉酶（ α -AMY）、胰酶类 | 脂肪酶（LPS）、丙氨酸氨基转移酶（ALT）200 系列、Y-谷氨酰转移酶（Y-GT）200 系列、白蛋白（ALB）200 系列、总胆红素（T-bil-V）钒酸盐法系列、直接胆红素（D-bil-V）钒酸盐法系列、总胆汁酸（TBA）200 系列、总胆汁酸（TBA）200 系列、胆碱酯酶（CHE）测定试剂盒（丁酰硫代胆碱法）200、肌酐（CREA）测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、生化复合定值质控品（水平 1）、脂类校准品、葡萄糖氧化酶、碱性磷酸酶（ALP）200 系列、铁（Fe）200 系列、生化免疫分析仪用清洗液 A、生化免疫分析仪用清洗液 B、尿酸（UA）测定试剂盒（尿酸酶-过氧化物酶法）、葡萄糖（GLU）测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）、总胆红素（T-Bil）测定试剂盒（钒酸盐氧化法）、总胆红素（T-Bil）测定试剂盒（钒酸盐氧化法）、不规则抗体检测试剂（人工细胞）、CD80

生化分析仪用清洗液、 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（DGKC 法）、生化复合定值质控品（水平 2）、肌酸激酶同工酶校准品、总蛋白（TP）测定试剂盒（双缩脲法）、总胆汁酸（TBA）200 系列、乳酸脱氢酶测定试剂盒（IFCC 法）、肌酸激酶（CK）测定试剂盒、总胆汁酸（TBA）测定试剂盒（循环酶法）、C-反应蛋白测定试剂盒（免疫透射比浊法）、碱性清洗液、酸性清洗液、稀释型碱性清洗液、抗菌无磷清洗液、碱性清洗液、酸性清洗液、稀释型碱性清洗液、抗菌无磷清洗液、高敏 C-反应蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）、补体 C3 检测试剂盒（免疫透射比浊法）、补体 C4 检测试剂盒（免疫透射比浊法）、免疫球蛋白 E 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）、生产厂为（中元汇吉生物技术股份有限公司），厂址为（重庆市大渡口区跳磴镇石林大道 45 号）。（活化部分凝血活酶时间（APTT）测定试剂盒（凝固法）、凝血酶原时间（PT）测定试剂盒（凝固法）、凝血酶时间检测试剂盒（凝固法）、纤维蛋白原（FIB）测定试剂盒（凝固法）、D-二聚体（D-Dimer）测定试剂盒（免疫比浊法）、纤维蛋白（原）降解产物（FDP）测定试剂盒（免疫比浊法）、抗凝血酶 III 测定试剂盒（发色底物法）、凝血分析用稀释液、清洗液 A、清洗液 B、凝血分析用反应杯（B 系列）、凝血分析用磁珠杯（B 系列）、凝血非定值质控品（正常）、凝血非定值质控品（异常）、D-二聚体（D-Dimer）非定值质控品、纤维蛋白（原）降解产物（FDP）非定值质控品、凝血酶原时间（PT）测定试剂盒（液体）、凝血酶时间（TT）测定试剂盒（液体）、活化部分凝血活酶时间（APTT）测定试剂盒（液体）、纤维蛋白原（FIB）测定试剂盒（液体）、血凝仪清洗液、D-二聚体测定试剂盒、纤维蛋白（原）降解产物（FDP）测定试剂盒、离子微量元素 | 铁（FE）、糖代谢 | 葡萄糖（GLU）、胰腺类 | α -淀粉酶（ α -AMY）、胰腺类 | 脂肪酶（LPS）、丙氨酸氨基转移酶（ALT）200 系列、Y-谷氨酰转移酶（Y-GT）200 系列、白蛋白（ALB）200 系列、总胆红素（T-bil-V）钼酸盐法系列、直接胆红素（D-bil-V）钼酸盐法系列、总胆汁酸（TBA）200 系列、总胆汁酸（TBA）200 系列、胆碱酯酶（CHE）测定试剂盒（丁酰硫代胆碱法）200、肌酐（CREA）测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）、

低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)、天门冬氨酸氨基转移酶 (AST)、生化复合定值质控品 (水平 1)、脂类校准品、葡萄糖氧化酶、碱性磷酸酶 (ALP) 200 系列、铁 (Fe) 200 系列、生化免疫分析仪用清洗液 A、生化免疫分析仪用清洗液 B、尿酸 (UA) 测定试剂盒 (尿酸酶-过氧化物酶法)、葡萄糖 (GLu) 测定试剂盒 (葡萄糖氧化酶法)、总胆红素 (T-Bil) 测定试剂盒 (钒酸盐氧化法)、总胆红素 (T-Bil) 测定试剂盒 (钒酸盐氧化法)、不规则抗体检测试剂 (人工细胞)、CD80 生化分析仪用清洗液、α-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒 (DGKC 法)、生化复合定值质控品 (水平 2)、肌酸激酶同工酶校准品, 总蛋白 (TP) 测定试剂盒 (双缩脲法)、总胆汁酸 (TBA) 200 系列、乳酸脱氢酶测定试剂盒 (IFCC 法)、肌酸激酶 (CK) 测定试剂盒、总胆汁酸 (TBA) 测定试剂盒 (循环酶法)、C-反应蛋白测定试剂盒 (免疫透射比浊法)、碱性清洗液、酸性清洗液、稀释型碱性清洗液、抗菌无磷清洗液、清洗液、酸性清洗液, 稀释型碱性清洗液、抗菌无磷清洗液、高敏 C-反应蛋白检测试剂盒 (免疫比浊法)、补体 C3 检测试剂盒 (免疫透射比浊法)、补体 C4 检测试剂盒 (免疫透射比浊法)、免疫球蛋白 E 检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (80%)。(活化部分凝血活酶时间 (APTT) 测定试剂盒 (凝固法)、凝血酶原时间 (PT) 测定试剂盒 (凝固法), 凝血酶时间检测试剂盒 (凝固法)、纤维蛋白原 (FIB) 测定试剂盒 (凝固法)、D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒 (免疫比浊法)、纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 测定试剂盒 (免疫比浊法)、抗凝血酶 III 测定试剂盒 (发色底物法)、凝血分析用稀释液、清洗液 A、清洗液 B、凝血分析用反应杯 (B 系列)、凝血分析用磁珠杯 (B 系列)、凝血非定值质控品 (正常)、凝血非定值质控品 (异常)、D-二聚体 (D-Dimer) 非定值质控品、纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 非定值质控品、凝血酶原时间 (PT) 测定试剂盒 (液体)、凝血酶时间 (TT) 测定试剂盒 (液体)、活化部分凝血活酶时间 (APTT) 测定试剂盒 (液体)、纤维蛋白原 (FIB) 测定试剂盒 (液体)、血凝仪清洗液、D-二聚体测定试剂盒、纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 测定



试剂盒、离子微量元素 | 铁 (FE)、糖代谢 | 葡萄糖 (GLU)、胰腺类 | α -淀粉酶 (α -AMY)、胰腺类 | 脂肪酶 (LPS)、丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 200 系列、Y-谷氨酰转移酶 (Y-GT) 200 系列、白蛋白 (ALB) 200 系列、总胆红素 (T-bil-V) 钼酸盐法系列、直接胆红素 (D-bil-V) 钼酸盐法系列、总胆汁酸 (TBA) 200 系列、总胆汁酸 (TBA) 200 系列、胆碱酯酶 (CHE) 测定试剂盒 (丁酰硫代胆碱法) 200、肌酐 (CREA) 测定试剂盒 (肌氨酸氧化酶法)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)、天门冬氨酸氨基转移酶 (AST)、生化复合定值质控品 (水平 1)、脂类校准品、葡萄糖氧化酶、碱性磷酸酶 (ALP) 200 系列、铁 (Fe) 200 系列、生化免疫分析仪用清洗液 A、生化免疫分析仪用清洗液 B、尿酸 (UA) 测定试剂盒 (尿酸酶-过氧化物酶法)、葡萄糖 (GLU) 测定试剂盒 (葡萄糖氧化酶法)、总胆红素 (T-Bil) 测定试剂盒 (钼酸盐氧化法)、总胆红素 (T-Bil) 测定试剂盒 (钼酸盐氧化法)、不规则抗体检测试剂 (人工细胞)、CD80 生化分析仪用清洗液、 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒 (DGKC 法)、生化复合定值质控品 (水平 2)、肌酸激酶同工酶校准品、总蛋白 (TP) 测定试剂盒 (双缩脲法)、总胆汁酸 (TBA) 200 系列、乳酸脱氢酶测定试剂盒 (IFCC 法)、肌酸激酶 (CK) 测定试剂盒、总胆汁酸 (TBA) 测定试剂盒 (循环酶法)、C-反应蛋白测定试剂盒 (免疫透射比浊法)、碱性清洗液、酸性清洗液、稀释型碱性清洗液、抗菌无磷清洗液、碱性清洗液、酸性清洗液、稀释型碱性清洗液、抗菌无磷清洗液、高敏 C-反应蛋白检测试剂盒 (免疫比浊法)、补体 C3 检测试剂盒 (免疫透射比浊法)、补体 C4 检测试剂盒 (免疫透射比浊法)、免疫球蛋白 E 检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)) 的 (关键组件) 在中国境内生产。(活化部分凝血活酶时间 (APTT) 测定试剂盒 (凝固法)、凝血酶原时间 (PT) 测定试剂盒 (凝固法)、凝血酶时间检测试剂盒 (凝固法)、纤维蛋白原 (FIB) 测定试剂盒 (凝固法)、D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒 (免疫比浊法)、纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 测定试剂盒 (免疫比浊法)、抗凝血酶 III 测定试剂盒 (发色底物法)、凝血分析用稀释液、清洗液

A、清洗液 B、凝血分析用反应杯(B 系列)、凝血分析用磁珠杯(B 系列)、凝血非定值质控品(正常)、凝血非定值质控品(异常)、D-二聚体(D-Dimer)非定值质控品、纤维蛋白(原)降解产物(FDP)非定值质控品、凝血酶原时间(PT)测定试剂盒(液体)、凝血酶时间(TT)测定试剂盒(液体)、活化部分凝血活酶时间(APTT)测定试剂盒(液体)、纤维蛋白原(FIB)测定试剂盒(液体)、血凝仪清洗液、D-二聚体测定试剂盒、纤维蛋白(原)降解产物(FDP)测定试剂盒、离子微量元素 | 铁(Fe)、糖代谢 | 葡萄糖(GLU)、胰腺类 | α -淀粉酶(α -AMY)、胰腺类 | 脂肪酶(LPS)、丙氨酸氨基转移酶(ALT) 200 系列、Y-谷氨酰转移酶(Y-GT) 200 系列、白蛋白(ALB) 200 系列、总胆红素(T-bil-V) 钒酸盐法系列、直接胆红素(D-bil-V) 钒酸盐法系列、总胆汁酸(TBA) 200 系列、总胆汁酸(TBA) 200 系列、胆碱酯酶(CHE)测定试剂盒(丁酰硫代胆碱法) 200、肌酐(CREA)测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、生化复合定值质控品(水平 1)、脂类校准品、葡萄糖氧化酶、碱性磷酸酶(ALP) 200 系列、铁(Fe) 200 系列、生化免疫分析仪用清洗液 A、生化免疫分析仪用清洗液 B、尿酸(UA)测定试剂盒(尿酸酶-过氧化物酶法)、葡萄糖(GLU)测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)、总胆红素(T-Bil)测定试剂盒(钒酸盐氧化法)、总胆红素(T-Bil)测定试剂盒(钒酸盐氧化法)、不规则抗体检测试剂(人工细胞)、CD80 生化分析仪用清洗液、 α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(DGKC 法)、生化复合定值质控品(水平 2)、肌酸激酶同工酶校准品、总蛋白(TP)测定试剂盒(双缩脲法)、总胆汁酸(TBA) 200 系列、乳酸脱氢酶测定试剂盒(IFCC 法)、肌酸激酶(CK)测定试剂盒、总胆汁酸(TBA)测定试剂盒(循环酶法)、C-反应蛋白测定试剂盒(免疫透射比浊法)、碱性清洗液、酸性清洗液、稀释型碱性清洗液、抗菌无磷清洗液、碱性清洗液、酸性清洗液、稀释型碱性清洗液、抗菌无磷清洗液、高敏 C-反应蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)、补体 C3 检测试剂盒(免疫透射比浊法)、补体 C4 检测试剂盒

(免疫透射比浊法)、免疫球蛋白E检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法))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): 马关阿雅宜康生物科技有限公司

日期: 2026 年 09 月 10 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。