

7 本国产品标准证明文件

7-1 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. （三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（电化学发光法）），生产厂为（罗氏诊断产品（苏州）有限公司），厂址为（苏州工业园区钟园路 259 号）。（三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（电化学发光法））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （85%）。（三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（电化学发光法））的（关键组件）在中国境内生产。（三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（电化学发光法））的（关键工序）在中国境内完成。

2. （甲状腺素检测试剂盒（电化学发光法）），生产厂为（罗氏诊断产品（苏州）有限公司），厂址为（苏州工业园区钟园路 259 号）。（甲状腺素检测试剂盒（电化学发光法））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （85%）。（甲状腺素检测试剂盒（电化学发光法））的（关键组件）在中国境内生产。（甲状腺素检测试剂盒（电化学发光法））的（关键工序）在中国境内完成。

3. （游离甲状腺素检测试剂盒（电化学发光法）），生产厂为（罗氏诊断产品（苏州）有限公司），厂址为（苏州工业园区钟园路 259 号）。（游离甲状腺素检测试剂盒（电化学发光法））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （85%）。（游离甲状腺素检测试剂盒（电化学发光法））的（关键组件）在中国境内生产。（游离甲状腺素检测试剂盒（电化学发光法））的（关键工序）在中国境内完成。

4. （游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（电化学发光法）），生产厂为（罗氏诊断产品（苏州）有限公司），厂址为（苏州工业园区钟园路 259 号）。（游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（电化学发光法））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （85%）。（游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（电化学发光法））的（关键组件）在中国境内生产。（游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（电化学发光法））的（关键工序）在中国境内完成。

5. （促甲状腺激素检测试剂盒（电化学发光法）），生产厂为（罗氏诊断产品（苏州）有限公司），厂址为（苏州工业园区钟园路 259 号）。（促甲状腺激素检测试剂盒（电化学发光法））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （85%）。（促甲状腺激素检测试剂盒（电化学发光法））的（关键组件）在中国境内生产。（促甲状腺激素检测试剂盒（电化学发光法））的（关键工序）在中国境内完成。

化学发光法))的(关键组件)在中国境内生产。(促甲状腺激素检测试剂盒(电化学发光法))的(关键工序)在中国境内完成。

6. (甲状腺球蛋白检测试剂盒(电化学发光法)),生产厂为(罗氏诊断产品(苏州)有限公司),厂址为(苏州工业园区钟园路259号)。(甲状腺球蛋白检测试剂盒(电化学发光法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (85%)。(甲状腺球蛋白检测试剂盒(电化学发光法))的(关键组件)在中国境内生产。(甲状腺球蛋白检测试剂盒(电化学发光法))的(关键工序)在中国境内完成。

7. (N末端脑利钠肽前体检测试剂盒(电化学发光法)),生产厂为(罗氏诊断产品(苏州)有限公司),厂址为(苏州工业园区钟园路259号)。(N末端脑利钠肽前体检测试剂盒(电化学发光法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (85%)。(N末端脑利钠肽前体检测试剂盒(电化学发光法))的(关键组件)在中国境内生产。(N末端脑利钠肽前体检测试剂盒(电化学发光法))的(关键工序)在中国境内完成。

8. (无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法)),生产厂为(柏定生物工程(北京)有限公司),厂址为(北京市顺义区赵全营镇兆丰产业基地东盈路11号)。(无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法))的(关键组件)在中国境内生产。(无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法))的(关键工序)在中国境内完成。

9. (葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)),生产厂为(柏定生物工程(北京)有限公司),厂址为(北京市顺义区赵全营镇兆丰产业基地东盈路11号)。(葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法))的(关键组件)在中国境内生产。(葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法))的(关键工序)在中国境内完成。

10. (钙测定试剂盒(偶氮砷III法)),生产厂为(柏定生物工程(北京)有限公司),厂址为(北京市顺义区赵全营镇兆丰产业基地东盈路11号)。(钙测定试剂盒(偶氮砷III法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(钙测定试剂盒(偶氮砷III法))的(关键组件)在中国境内生产。(钙测定试剂盒(偶氮砷III法))的(关键工序)在中国境内完成。

11. (天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法)),生产厂为(柏定生物工程(北京)有限公司),厂址为(北京市顺义区赵全营镇兆丰产业基地东盈路11号)。(天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法))的

(关键组件)在中国境内生产。(天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法))
的(关键工序)在中国境内完成。

12. (丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法)), 生产厂为(柏定生物工程(北京)有限公司), 厂址为(北京市顺义区赵全营镇兆丰产业基地东盈路 11 号)。(丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法))的(关键组件)在中国境内生产。(丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法))的(关键工序)在中国境内完成。

13. (胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP 法)), 生产厂为(柏定生物工程(北京)有限公司), 厂址为(北京市顺义区赵全营镇兆丰产业基地东盈路 11 号)。(胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP 法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP 法))的(关键组件)在中国境内生产。(胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP 法))的(关键工序)在中国境内完成。

14. (尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)), 生产厂为(柏定生物工程(北京)有限公司), 厂址为(北京市顺义区赵全营镇兆丰产业基地东盈路 11 号)。(尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法))的(关键组件)在中国境内生产。(尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法))的(关键工序)在中国境内完成。

15. (尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)), 生产厂为(柏定生物工程(北京)有限公司), 厂址为(北京市顺义区赵全营镇兆丰产业基地东盈路 11 号)。(尿酸测定试剂盒(尿酸酶法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(尿酸测定试剂盒(尿酸酶法))的(关键组件)在中国境内生产。(尿酸测定试剂盒(尿酸酶法))的(关键工序)在中国境内完成。

16. (乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法)), 生产厂为(柏定生物工程(北京)有限公司), 厂址为(北京市顺义区赵全营镇兆丰产业基地东盈路 11 号)。(乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法))的(关键组件)在中国境内生产。(乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法))的(关键工序)在中国境内完成。

17. (肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)), 生产厂为(柏定生物工程(北京)有限公司), 厂址为(北京市顺义区赵全营镇兆丰产业基地东盈路 11 号)。(肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(肌酐测定试剂

盒（肌氨酸氧化酶法）的（关键组件）在中国境内生产。（肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）的（关键工序）在中国境内完成。

18. （α-淀粉酶测定试剂盒（EPS 底物法）），生产厂为（柏定生物工程（北京）有限公司），厂址为（北京市顺义区赵全营镇兆丰产业基地东盈路 11 号）。（α-淀粉酶测定试剂盒（EPS 底物法））的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（α-淀粉酶测定试剂盒（EPS 底物法））的（关键组件）在中国境内生产。（α-淀粉酶测定试剂盒（EPS 底物法））的（关键工序）在中国境内完成。

19. （胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）），生产厂为（柏定生物工程（北京）有限公司），厂址为（北京市顺义区赵全营镇兆丰产业基地东盈路 11 号）。（胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法））的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法））的（关键组件）在中国境内生产。（胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法））的（关键工序）在中国境内完成。

20. （生化多项校准品），生产厂为（柏定生物工程（北京）有限公司），厂址为（北京市顺义区赵全营镇兆丰产业基地东盈路 11 号）。（生化多项校准品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（生化多项校准品）的（关键组件）在中国境内生产。（生化多项校准品）的（关键工序）在中国境内完成。

21. （生化多项质控品），生产厂为（柏定生物工程（北京）有限公司），厂址为（北京市顺义区赵全营镇兆丰产业基地东盈路 11 号）。（生化多项质控品）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（生化多项质控品）的（关键组件）在中国境内生产。（生化多项质控品）的（关键工序）在中国境内完成。

22. （清洗液），生产厂为（罗氏诊断产品（苏州）有限公司），厂址为（苏州工业园区钟园路 259 号）。（清洗液）的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（清洗液）的（关键组件）在中国境内生产。（清洗液）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）：北京圣蓝医药科技有限公司

日期：2026 年 08 月 08 日

注：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。

4.该产品的关键组件要求实施前，“关键组件”栏可不填。

5.该产品的关键工序要求实施前，“关键工序”栏可不填。

7-2 产品成本占比承诺函

产品成本占比承诺函

我公司（单位）郑重承诺，我公司已阅读并理解《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。据此承诺如下：

为本采购项目或者采购包提供的符合本国产品标准的产品成本之和占提供的全部产品成本之和的比例为80%。

公司（单位）名称（盖章）：北京圣蓝医药科技有限公司

日期：2026年 08 月 08 日



注：

1. 本承诺函应按包分别提供。
2. 单一产品采购无须提供本承诺函；供应商提供产品全部为本国产品，且提供了《关于符合本国产品标准的声明函》时，无须提供本承诺函。
3. 当采购项目或单个采购包中含有多种产品，且供应商提供的产品同时包含本国产品及非本国产品，则供应商除需提供《关于符合本国产品标准的声明函》外，还需提供本承诺函；否则，不享受价格评审优惠。