

7.9.3 关于符合本国产品标准的声明函（格式）

关于符合本国产品标准的声明函（格式）

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. （产品名称1）：

- 1-1: α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮丁酸底物法），300 测试 \times 2/盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-3: 补体 C3 测定试剂盒（免疫比浊法），200 测试 \times 2/盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-4: 补体 C4 测定试剂盒（免疫比浊法），200 测试 \times 2/盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-5: 超敏 C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法），200 测试 \times 2/盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-7: β 2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法），400 测试 \times 4/盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-8: 白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法），300 测试 \times 4/盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-11: 胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法），200 测试 \times 2/盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-12: 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-过氧化氢酶清除法），300 测试 \times 4/盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-13: α -淀粉酶测定试剂盒（EPS 底物法），200 测试 \times 2/盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-14: 免疫球蛋白 A 测定试剂盒（免疫比浊法），200 测试 \times 2/盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-15: 甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法），300 测试 \times 4/盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-16: 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-过氧化氢酶清除法），300 测试 \times 4/盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-18: 胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法），300 测试 \times 4/盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-19: 肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法），400 测试 \times 4/盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-20: 肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法），300 测试 \times 2 盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-22: 碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP 底物-AMP 缓冲液法），400 测试 \times 4/盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-23: 抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法），200 测试 \times 2/盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-24: 抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（胶乳免疫比浊法），200 测试 \times 2 盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-25: 类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法），300 测试 \times 2 盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-27: 免疫球蛋白 G 测定试剂盒（免疫比浊法），200 测试 \times 2/盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-28: 免疫球蛋白 M 测定试剂盒（免疫比浊法），200 测试 \times 2/盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-29: 尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法），300 测试 \times 4/盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-30: 尿酸测定试剂盒（尿酸酶法），300 测试 \times 4/盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-31: 葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法），300 测试 \times 4/盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-32: 前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法），300 测试 \times 4/盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-35: 同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法），200 测试 \times 2/盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-36: 无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法），300 测试 \times 2/盒（日立 LST 生化分析仪专用）
- 1-39: 血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法），200 测试 \times 2/盒（日立 LST 生化分析仪专用）

专用)

- 1-40: 载脂蛋白 AI 测定试剂盒 (免疫比浊法), 300 测试×4/盒 (日立 LST 生化分析仪专用)
- 1-41: 载脂蛋白 B 测定试剂盒 (免疫比浊法), 300 测试×4/盒 (日立 LST 生化分析仪专用)
- 1-42: 载脂蛋白 E 测定试剂盒 (免疫比浊法), 200 测试×2/盒 (日立 LST 生化分析仪专用)
- 1-43: 脂蛋白(a)测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法), 200 测试×2/盒 (日立 LST 生化分析仪专用)
- 1-45: 总胆固醇测定试剂盒 (CHOD-PAP 法), 300 测试×4/盒 (日立 LST 生化分析仪专用)
- 1-47: 总胆汁酸测定试剂盒 (酶循环法), 400 测试×4/盒 (日立 LST 生化分析仪专用)
- 1-48: 总蛋白测定试剂盒 (双缩脲法), 300 测试×4/盒 (日立 LST 生化分析仪专用)
- 1-49: 二氧化碳测定试剂盒 (PEPC 酶法), 300 测试×2/盒 (日立 LST 生化分析仪专用)
- 1-50: 钙测定试剂盒 (偶氮砷III法), 150 测试×4/盒 (日立 LST 生化分析仪专用)
- 1-51: 甘胆酸测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法), 200 测试×2/盒 (日立 LST 生化分析仪专用)
- 1-52: 铜测定试剂盒 (PAESA 显色剂法), 200 测试×2/盒 (日立 LST 生化分析仪专用)
- 1-53: 锌测定试剂盒 (PAPS 显色剂法), 200 测试×2/盒 (日立 LST 生化分析仪专用)
- 1-54: 5'-核苷酸酶测定试剂盒, 300 测试×4/盒 (日立 LST 生化分析仪专用)
- 1-55: 腺苷脱氨酶测定试剂盒 (过氧化物酶法), 500 测试×4/盒 (日立 LST 生化分析仪专用)
- 1-56: 单胺氧化酶测定试剂盒, 400 测试×4/盒 (日立 LST 生化分析仪专用)
- 1-57: 亮氨酸氨基转氨酶测定试剂盒, 200 测试×2/盒 (日立 LST 生化分析仪专用)
- 1-58: N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒, 400 测试×4/盒 (日立 LST 生化分析仪专用)
- 1-59: 糖化白蛋白测定试剂盒, 150 测试×2/盒 (日立 LST 生化分析仪专用)
- 1-60: 脂肪酶测定试剂盒 (甲基钴胺底物法), 200 测试×2/盒 (日立 LST 生化分析仪专用)
- 1-61: 镁测定试剂盒 (二甲苯胺蓝法), 200 测试×4/盒 (日立 LST 生化分析仪专用)
- 1-62: 唾液酸测定试剂盒, 400 测试×4/盒 (日立 LST 生化分析仪专用)
- 1-63: 乳酸(LA)测定试剂盒, 200 测试×2/盒 (日立 LST 生化分析仪专用)
- 1-64: 触珠蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法), 200 测试×2/盒 (日立 LST 生化分析仪专用)
- 1-65: 视黄醇结合蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法), 200 测试×2/盒 (日立 LST 生化分析仪专用), 生产厂为 (迈克生物股份有限公司), 厂址为 (成都市高新区百川路 16 号)。(产品名称 1 中所有产品)的中国境内生产的组件成本占比≥100%。(产品名称 1 中所有产品)的(关键组件)在中国境内生产。(产品名称 1 中所有产品)的(关键工序)在中国境内完成。

2. (产品名称 2):

- 1-78: 清洗液 ISE(N), 5 瓶/盒, 100ml/瓶
- 1-79: 钠、钾、氯离子浓度检测内部标准液(离子选择电极法), 2000ml/瓶
- 1-80: 样本稀释液, 2L/瓶
- 1-81: 钠、钾、氯离子浓度检测参比电极液(离子选择电极法), 500ml/瓶
- 1-82: 清洗液, 500ml/瓶
- 1-83: 清洗液, 500ml/瓶
- 1-84: 清洗液, 2L/瓶
- 1-85: 钠、钾、氯离子浓度检测标准液(离子选择电极法), 标准液 HIGH:10ml/瓶, 每盒 3 瓶装
- 1-86: 钠、钾、氯离子浓度检测标准液(离子选择电极法), 标准液 LOW:10ml/瓶, 每盒 3 瓶装, 生产厂为 (日立仪器(苏州)有限公司), 厂址为 (苏州市苏州工业园区方中街 137 号)。(产品名称 2 中所有产品)的中国境内生产的组件成本占比≥100%。(产品名称 2 中所有产品)的(关键组件)在中国境内生产。(产品名称 2 中所有产品)的(关键工序)在中国境内完成。

3. (产品名称 3) :

1-21: 肌酸激酶同工酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法), 试剂 1: 1×45mL 试剂 2: 1×15mL

1-26: 免疫球蛋白 E 检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法), R1:40ml*2 R2:20ml*2

1-38: 血管紧张素转化酶检测试剂盒(速率法), R:60ml*2

1-68: III型前胶原 N 端肽测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法), R1: 60ml×1 R2: 15ml×1

, 生产厂为(安徽伊普诺康生物技术股份有限公司), 厂址为(合肥市包河区兰州路 659 号)。(产品名称 3 中所有产品)的中国境内生产的组件成本占比≥100%。(产品名称 3 中所有产品)的(关键组件)在中国境内生产。(产品名称 3 中所有产品)的(关键工序)在中国境内完成。

4. (产品名称 4) :

1-2: 补体 C1q 检测试剂盒(免疫比浊法), R1:48ml*2 R2:12ml*2

1-6: α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF 底物法), R1: 48ml*2 R2: 12ml*2

1-10: 超氧化物歧化酶检测试剂盒(邻苯三酚底物法), R1:45ml*2 R2:15ml*2

1-37: 小而密低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(酶法), R1:45ml*2 R2:15ml*2

1-66: 免疫球蛋白 G4 检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法), R1: 45ml*2 R2:15ml*2

, 生产厂为(中元汇吉生物技术股份有限公司), 厂址为(重庆市大渡口区建桥工业园 C 区太康路 6 号 30 栋第 1-4 层)。(产品名称 4 中所有产品)的中国境内生产的组件成本占比≥100%。(产品名称 4 中所有产品)的(关键组件)在中国境内生产。(产品名称 4 中所有产品)的(关键工序)在中国境内完成。

5. (产品名称 5) :

1-67: 肝素结合蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法), 30ml (R1: 24ml×1 R2: 6ml×1)

, 生产厂为(江西乐成生物医疗有限公司), 厂址为(江西省上饶市经济技术开发区聚远路 26 号 20 栋)。(产品名称 5 产品)的中国境内生产的组件成本占比≥100%。(产品名称 5 产品)的(关键组件)在中国境内生产。(产品名称 5 产品)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): 上药康德乐(北京)医药有限公司

日期: 2026 年 6 月 5 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。

注:《中国境内生产的组件成本核算基本规则》

产品在中国境内生产的组件成本,一般按照其二级组件的相关成本进行核算。按照产品的

一级组件进行成本核算能够满足中国境内生产的组件成本判定需求的，可以按照一级组件的相关成本进行核算。

一、产品的一级组件是指直接组成产品的组件。产品的二级组件是指直接组成产品一级组件的组件。一级组件不可分解的，视同二级组件。

二、二级组件在中国境内生产的，其全部成本计入中国境内生产的组件成本；二级组件不在中国境内生产的，其成本不计入中国境内生产的组件成本。

三、产品总成本和组件成本以相关会计核算数据、采购合同、进货记录等为基础进行计算。

四、需要对成本核算规则予以进一步明确的其他有关事项，由财政部会同有关部门另行规定。

