

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. （乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）），生产厂为（北京万泰生物药业股份有限公司），厂址为（北京市昌平区科学园路31号）。（乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法））的（包被酶标板）在中国境内生产。（乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法））的（包被、孵育、质控）在中国境内完成。

2. （丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒四代（酶联免疫法）），生产厂为（北京万泰生物药业股份有限公司），厂址为（北京市昌平区科学园路31号）。（丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒四代（酶联免疫法））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒四代（酶联免疫法））的（包被酶标板）在中国境内生产。（丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒四代（酶联免疫法））的（包被、孵育、质控）在中国境内完成。

3. （人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒三代（酶联免疫法）），生产厂为（北京万泰生物药业股份有限公司），厂址为（北京市昌平区科学园路31号）。（人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒三代（酶联免疫法））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒三代（酶联免疫法））的（包被酶标板）在中国境内生产。（人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒三代（酶联免疫法））的（包被、孵育、质控）在中国境内完成。

4. （梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（TP）（酶联免疫法）），生产厂为（北京万泰生物药业股份有限公司），厂址为（北京市昌平区科学园路31号）。（梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（TP）（酶联免疫法））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（梅毒螺旋体

抗体诊断试剂盒（TP）（酶联免疫法）的（包被酶标板）在中国境内生产。（梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（TP）（酶联免疫法）的（包被、孵育、质控）在中国境内完成。

5. （HBsAg+抗 HCV+抗 HIV+抗 TP 质控品（初复检）），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）。（HBsAg+抗 HCV+抗 HIV+抗 TP 质控品（初复检））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（HBsAg+抗 HCV+抗 HIV+抗 TP 质控品（初复检））的（关键组件）在中国境内生产。（HBsAg+抗 HCV+抗 HIV+抗 TP 质控品（初复检））的（关键工序）在中国境内完成。

6. （阴性血清），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）。（阴性血清）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（阴性血清）的（关键组件）在中国境内生产。（阴性血清）的（关键工序）在中国境内完成。

7. （HBV DNA 外部质控品），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）。（HBV DNA 外部质控品）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（HBV DNA 外部质控品）的（关键组件）在中国境内生产。（HBV DNA 外部质控品）的（关键工序）在中国境内完成。

8. （HCV RNA 外部质控品），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）。（HCV RNA 外部质控品）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（HCV RNA 外部质控品）的（关键组件）在中国境内生产。（HCV RNA 外部质控品）的（关键工序）在中国境内完成。

9. （HIV RNA 外部质控品），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）。（HIV RNA 外部质控品）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（HIV RNA 外部质控品）的（关键组件）在中国境内生产。（HIV RNA 外部质控品）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）： 陕西宏诚美康诊断试剂有限公司

日期： 2025 年 09 月 15 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。

2026-09-14 16:14:05
陕西宏诚美康诊断试剂有限公司 2026-09-14 16:14:05