

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. （人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)），生产厂为（上海科华生物工程股份有限公司），厂址为（上海市徐汇区钦州北路 1189 号）。（人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)）的（关键组件）在中国境内生产。（人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)）的（关键工序）在中国境内完成。

2. （人类免疫缺陷病毒(HIV1+2 型)抗体检测试剂盒(胶体金法)），生产厂为（上海科华生物工程股份有限公司），厂址为（上海市徐汇区钦州北路 1189 号）。（人类免疫缺陷病毒(HIV1+2 型)抗体检测试剂盒(胶体金法)）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（人类免疫缺陷病毒(HIV1+2 型)抗体检测试剂盒(胶体金法)）的（关键组件）在中国境内生产。（人类免疫缺陷病毒(HIV1+2 型)抗体检测试剂盒(胶体金法)）的（关键工序）在中国境内完成。

3. （人类免疫缺陷病毒抗体(HIV1/2)检测试剂(胶体金法)），生产厂为（广州万孚生物技术股份有限公司），厂址为（广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号）。（人类免疫缺陷病毒抗体(HIV1/2)检测试剂(胶体金法)）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（人类免疫缺陷病毒抗体(HIV1/2)检测试剂(胶体金法)）的（关键组件）在中国境内生产。（人类免疫缺陷病毒抗体(HIV1/2)检测试剂(胶体金法)）的（关键工序）在中国境内完成。

4. （梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)），生产厂为（上海科华生物工程股份有限公司），厂址为（上海市徐汇区钦州北路 1189 号）。（梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)）的（关键组件）在中国境内生产。（梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)）的（关键工序）在中国境内完成。

联免疫法))的(关键组件)在中国境内生产。(梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(酶联免疫法))的(关键工序)在中国境内完成。

5.(梅毒螺旋体抗体(TP)检测试剂(胶体金法)),生产厂为(广州万孚生物技术股份有限公司),厂址为(广州市萝岗区科学城荔枝山路8号)。(梅毒螺旋体抗体(TP)检测试剂(胶体金法))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(TP)检测试剂(胶体金法))的(关键组件)在中国境内生产。(梅毒螺旋体抗体(TP)检测试剂(胶体金法))的(关键工序)在中国境内完成。

6.(梅毒快速血浆反应素诊断试剂),生产厂为(上海科华生物工程股份有限公司),厂址为(上海市徐汇区钦州北路1189号)。(梅毒快速血浆反应素诊断试剂)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)。(梅毒快速血浆反应素诊断试剂)的(关键组件)在中国境内生产。(梅毒快速血浆反应素诊断试剂)的(关键工序)在中国境内完成。

7.(梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(凝集法)),生产厂为(珠海丽珠试剂股份有限公司),厂址为(珠海市香洲区同昌路266号1栋)。(梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(凝集法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)。(梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(凝集法))的(关键组件)在中国境内生产。(梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(凝集法))的(关键工序)在中国境内完成。

8.(乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(酶联免疫法)),生产厂为(上海科华生物工程股份有限公司),厂址为(上海市徐汇区钦州北路1189号)。(乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(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)、乙型肝炎病毒表面抗体

检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(酶联免疫法)) 的(关键组件)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)、乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)、乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(酶联免疫法)) 的(关键工序)在中国境内完成。

9. (乙型肝炎病毒五项检测试剂盒(胶体金法))，生产厂为(上海科华生物工程股份有限公司)，厂址为(上海市徐汇区钦州北路 1189 号)。(乙型肝炎病毒五项检测试剂盒(胶体金法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (规定比例)。(乙型肝炎病毒五项检测试剂盒(胶体金法))的(关键组件)在中国境内生产。(乙型肝炎病毒五项检测试剂盒(胶体金法))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)：陕西科华体外诊断试剂有限公司

日期：2026 年 07 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。