

11.8、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：

根据试剂清单序号（共172个试剂）完成的表格，如下：

试剂清单序号	试剂名称	试剂注册证名称	注册证号	生产厂家名称	厂址 (营业执照住所地址)	备注
1	铁蛋白定量 (胶体金法) (非集采)	铁蛋白测定试剂盒 (荧光免疫层析法) (非集采)	赣械注准 20192400072	江西英大生物技术有限公司	江西省宜春市袁州区医药工业园	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
2	雌二醇 (集采)	雌二醇检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) (集采)	豫械注准 20172400736	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路87号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
3	促卵泡生成素 (集采)	人促卵泡生成素检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) (集采)	豫械注准 20172400740	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路87号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
4	睾酮 (集采)	睾酮检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) (集采)	豫械注准 20172400738	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路87号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关

						键工序均在中国境内完成。
5	黄体生成素 (集采)	人促黄体生成素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(集采)	豫械注准 20172400739	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经 北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
6	泌乳素 (集采)	催乳素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(集采)	豫械注准 20172400737	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经 北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
7	PSA (集采)	前列腺特异性抗原检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(集采)	国械注准 20153400051	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经 北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
8	孕酮 (集采)	孕酮检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(集采)	豫械注准 20172400741	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经 北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
9	CA153 (集采)	糖类抗原 CA15-3 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(集采)	豫械注准 20212401935	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经 北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
10	铁蛋白 (集采)	铁蛋白检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(集采)	豫械注准 20242400083	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经 北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
11	人绒毛膜促性腺激素(集采)	游离β人绒毛膜促性腺激素检测试剂	豫械注准 20172400744	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经 北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键

		盒(磁微粒化学发光法)(集采)				组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
12	糖类抗原 125 (集采)	糖类抗原 CA125 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(集采)	豫械注准 20232402001	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经 北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
13	CA199 (集采)	糖类抗原 CA19-9 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(集采)	豫械注准 20232402005	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经 北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
14	人促甲状腺激素(集采)	促甲状腺激素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(集采)	豫械注准 20172400692	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经 北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
15	游离甲状腺素(集采)	游离甲状腺素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(集采)	豫械注准 20172400691	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经 北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
16	游离三碘甲状腺原氨酸(集采)	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(集采)	豫械注准 20172400693	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经 北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
17	癌胚抗原(集采)	癌胚抗原检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(集采)	豫械注准 20232401508	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经 北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。

18	甲胎蛋白 (集采)	甲胎蛋白检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(集采)	国械注准 20153400055	郑州安图生物工程 股份有限公司	郑州经济技术开发区经 北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
19	肌红蛋白试剂 (发光)(非 集采)	肌红蛋白检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(非集采)	豫械注准 20152400480	郑州安图生物工程 股份有限公司	郑州经济技术开发区经 北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
20	HBV-DNA (非集采)	乙型肝炎病毒核酸 测定试剂盒(PCR- 荧光探针法)(非集 采)	国械注准 20153400083	圣湘生物科技股份 有限公司	长沙高新技术产业开发区 麓松路 680 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
21	HPV (集采)	人乳头瘤病毒核酸 分型检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) (集采)	国械注准 20223401003	圣湘生物科技股份 有限公司	长沙高新技术产业开发区 麓松路 680 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。

22	心肌钙检测 (发光) (非 集采)	心肌肌钙蛋白 I 检 测试剂盒 (磁微粒 化学发光法) (非 集采)	豫械注准 20152400492	郑州安图生物工程 股份有限公司	郑州经济技术开发区经 北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
23	CD3 检测试剂 (非集采)	CD3-FITC/CD8-PE/ CD45-PerCP/CD4-A PC 检测试剂盒 (流式细胞仪法) (非集采)	国械注准 20233400414	深圳唯公生物科技 有限公司	深圳市坪山区坑梓街道 金辉路 14 号深圳生物医 药创新产业园区 1 号楼 602A	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
24	CD45 检测试剂 (非集采)	CD3-FITC/CD8-PE/ CD45-PerCP/CD4-A PC 检测试剂盒 (流式细胞仪法) (非集采)	国械注准 20233400414	深圳唯公生物科技 有限公司	深圳市坪山区坑梓街道 金辉路 14 号深圳生物医 药创新产业园区 1 号楼 602A	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
25	CD4 检测试剂 (非集采)	CD3-FITC/CD8-PE/ CD45-PerCP/CD4-A PC 检测试剂盒 (流式细胞仪法) (非集采)	国械注准 20233400414	深圳唯公生物科技 有限公司	深圳市坪山区坑梓街道 金辉路 14 号深圳生物医 药创新产业园区 1 号楼 602A	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
26	CD8 检测试剂 (非集采)	CD3-FITC/CD8-PE/ CD45-PerCP/CD4-A PC 检测试剂盒 (流式细胞仪法) (非集采)	国械注准 20233400414	深圳唯公生物科技 有限公司	深圳市坪山区坑梓街道 金辉路 14 号深圳生物医 药创新产业园区 1 号楼 602A	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。

27	血栓弹力图试剂（非集采）	血栓弹力图(普通杯)检测试剂盒(粘度测定法)(非集采)	京械注准 20162401039	北京乐普诊断科技股份有限公司	北京市昌平区科技园区超前路 37 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
28	乳酸脱氢酶（集采）	乳酸脱氢酶(LDH)测定试剂盒(乳酸底物法)（集采）	京械注准 20152400142	北京安图生物工程有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路 13 号院 17 号楼、18 号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
29	甘油三酯（集采）	甘油三酯(TG)测定试剂盒(GPO-PAP法)（集采）	京械注准 20152400111	北京安图生物工程有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路 13 号院 17 号楼、18 号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
30	高密度脂蛋白（集采）	高密度脂蛋白胆固醇(HDL-CHO)测定试剂盒(直接法-选择抑制法)（集采）	京械注准 20222400293	北京安图生物工程有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路 13 号院 17 号楼、18 号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
31	总胆固醇测定试剂盒（集采）	总胆固醇(CHO)测定试剂盒(CHOD-PAP法)（集采）	京械注准 20152400101	北京安图生物工程有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路 13 号院 17 号楼、18 号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。

32	r-谷氨酰基转移酶（集采）	γ -谷氨酰基转移酶(γ -GT)测定试剂盒(GCANA底物法)（集采）	京械注准 20152400130	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
33	白蛋白（集采）	白蛋白(ALB)测定试剂盒(溴甲酚绿法)（集采）	京械注准 20152400109	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
34	碱性磷酸酶（集采）	碱性磷酸酶(ALP)测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法)（集采）	京械注准 20152400115	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
35	总蛋白（集采）	总蛋白(TP)测定试剂盒(双缩脲法)（集采）	京械注准 20152400096	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
36	丙氨酸氨基转移酶（集采）	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(丙氨酸底物法)（集采）	京械注准 20152400117	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
37	天门冬氨酸氨基转移酶（集采）	天门冬氨酸氨基转移酶(AST)测定试剂盒(天门冬氨酸底物法)（集采）	京械注准 20152400126	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。

38	直接胆红素测定(集采)	直接胆红素(DBIL)测定试剂盒(化学氧化法)(集采)	京械注准 20152400095	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
39	总胆红素测定(集采)	总胆红素(TBIL)测定试剂盒(化学氧化法)(集采)	京械注准 20152400107	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
40	生化电解质内标液(非集采)	电解质配套试剂(离子选择性电极法)(非集采)	鄂械注准 20172402452	北京百龙腾(武汉) 科贸有限公司	武汉市东西湖区盈创动力产业园3幢(8)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
41	D-二聚体(非集采)	D-二聚体检测试剂盒(免疫比浊法)(非集采)	苏械注准 20192400079	希肯生物技术(苏州)有限公司	苏州高新区科技城锦峰路8号19号楼北4楼	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
42	沙保罗琼脂平板(非集采)	沙保罗琼脂平板(非集采)	豫械注准 20172400763	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路87号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
43	百日咳类毒素(非集采)	百日咳类毒素和丝状血凝素IgG抗体检测试剂盒(胶体金法)(非集采)	国械注准 20173403270	注册公司名称:武汉生命科技股份有限公司;委托生产公司名称:武汉康珠生物技术有限公司	注册公司地址:武汉东湖新技术开发区高新大道666号武汉国家生物产业(九峰创新)基地B6栋1-5层;委托生产公司地址:湖北省武汉市东湖新技术开发区豹	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。

					漭街道高新大道 858 号 武汉光谷生物医药产业园一期 A6-1 栋一层 002 室	
44	TB 免疫反应 (非集采)	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒(磁微粒化学发光)(非集采)	国械注准 20163401697	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 \geq 100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
45	甲状旁腺激素 (非集采)	甲状旁腺激素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(非集采)	豫械注准 20152400491	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 \geq 100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
46	胃蛋白酶原 I (集采)	胃蛋白酶原 I 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(集采)	豫械注准 20182400800	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 \geq 100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
47	胃蛋白酶原 II (集采)	胃蛋白酶原 II 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(集采)	豫械注准 20182400799	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 \geq 100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
48	胃泌素 17 (集采)	胃泌素 17 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(集采)	豫械注准 20232400862	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 \geq 100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。

49	鳞状细胞癌抗原（集采）	鳞状细胞癌抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（集采）	豫械注准 20242400072	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
50	神经原特异性烯醇化酶（集采）	神经元特异性烯醇化酶检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（集采）	豫械注准 20232402011	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
51	细胞角蛋白 19 片段（集采）	细胞角蛋白 19 片段检测试剂盒（磁微粒化学发光法）（集采）	豫械注准 20232402012	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
52	降钙素原（非集采）	降钙素原测定试剂盒（荧光免疫层析法）（非集采）	赣械注准 20192400073	江西英大生物技术有限公司	江西省宜春市袁州区医药工业园	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
53	巧克力色血琼脂平板（非集采）	巧克力色血琼脂平板（非集采）	豫械注准 20172400636	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
54	哥伦比亚琼脂平板（非集采）	哥伦比亚血琼脂平板（非集采）	豫械注准 20172400631	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
55	中国蓝琼脂平板（非集采）	中国蓝琼脂平板（非集采）	豫械注准 20172400765	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。

56	甲肝抗体 IgM (非集采)	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光 法) (非集采)	国械注准 20183401925	郑州安图生物工程 股份有限公司	郑州经济技术开发区经 北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
57	SS 平板 (非集采)	SS 琼脂平板 (非集 采)	豫械注准 20172400766	郑州安图生物工程 股份有限公司	郑州经济技术开发区经 北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
58	戊肝抗体 IgM (非集采)	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光 法) (非集采)	国械注准 20183401919	郑州安图生物工程 股份有限公司	郑州经济技术开发区经 北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
59	儿童血培养瓶 (非集采)	需氧培养瓶 (非集采)	豫械注准 20242400437	郑州安图生物工程 股份有限公司	郑州经济技术开发区经 北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
60	需氧瓶 (非集采)	需氧培养瓶 (非集采)	豫械注准 20242400435	郑州安图生物工程 股份有限公司	郑州经济技术开发区经 北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。

61	呼吸道五联 (非集采)	肺炎支原体 IgM 抗体、肺炎衣原体 IgM 抗体、呼吸道合胞病毒 IgM 抗体、腺病毒 IgM 抗体、柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体联合检测试剂盒(胶体金法)(非集采)	国械注准 20163401650	北京英诺特生物技术股份有限公司	北京市丰台区海鹰路 1 号院 6 号楼 1 层 2 层	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
62	早早孕 (非集采)	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法)(非集采)	京械注准 20162400271	蓝十字生物药业(北京)有限公司	北京市昌平区瑶光路 10 号院 1 号楼 1 层等(9)套 1 号楼 1 层 102 室	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
63	大便潜血 (非集采)	粪便隐血检测试剂盒(单克隆抗体胶体金免疫层析法)(非集采)	川械注准 20232400046	四川沃文特生物技术有限公司	成都高新区康强四路 9 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
64	营养琼脂 (非集采)	营养琼脂 (非集采)	非医疗器械	温州市康泰生物科技有限公司	永嘉县瓯北镇西岸工业区	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
65	肺炎支原体 IGM (非集采)	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(非集采)	国械注准 20193400698	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。

66	糖化血红蛋白 (非集采)	糖化血红蛋白测定试剂盒(高效液相色谱法)(非集采)	苏械注准 20212401346	无锡博慧斯生物医药科技有限公司	无锡滨湖区马山梅梁路88号(经营场所:无锡滨湖区马山梅梁路88号3号楼负一楼、一楼;无锡滨湖区马山梅梁路136号二楼、三楼)。	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
67	APTT (非集采)	活化部分凝血活酶时间检测试剂盒(鞣花酸凝固法)(非集采)	苏械注准 20192400125	希肯生物技术(苏州)有限公司	苏州高新区科技城锦峰路8号19号楼北4楼	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
68	PT (非集采)	凝血酶原时间检测试剂盒(凝固法)(非集采)	苏械注准 20192400173	希肯生物技术(苏州)有限公司	苏州高新区科技城锦峰路8号19号楼北4楼	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
69	TT (非集采)	凝血酶时间检测试剂盒(凝固法)(非集采)	苏械注准 20192400170	希肯生物技术(苏州)有限公司	苏州高新区科技城锦峰路8号19号楼北4楼	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。

70	纤维蛋白试剂 (非集采)	纤维蛋白原检测试剂盒(凝固法)(非集采)	苏械注准 20192400172	希肯生物技术(苏州)有限公司	苏州高新区科技城锦峰路8号19号楼北4楼	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
71	尿纸条 11G(非集采)	尿液分析试纸条(干化学法)(非集采)	桂械注准 20192400097	桂林优利特医疗电子有限公司	桂林市高新区信息产业园D-07号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
72	肠杆菌鉴定板 (非集采)	革兰阴性菌鉴定药敏试剂盒(比色/比浊法)(非集采)	豫械注准 20222400859	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路87号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
73	非发酵菌鉴定板(非集采)	革兰阴性菌鉴定药敏试剂盒(比色/比浊法)(非集采)	豫械注准 20222400859	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路87号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
74	革兰氏染液 (非集采)	革兰氏染色液(快速法)(非集采)	粤珠械备 20170095号	珠海贝索生物技术有限公司	珠海市香洲区同昌路286号1栋	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
75	抗酸染色液 (冷染法)(非集采)	抗酸染色液(冷染法)(非集采)	粤珠械备 20170094号	珠海贝索生物技术有限公司	珠海市香洲区同昌路286号1栋	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。

76	链球菌鉴定板 (非集采)	革兰阳性菌鉴定药敏试剂盒(比色/比浊法)(非集采)	豫械注准 20222400858	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
77	葡萄球菌鉴定板(非集采)	革兰阳性菌鉴定药敏试剂盒(比色/比浊法)(非集采)	豫械注准 20222400858	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
78	衣原体 (非集采)	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)(非集采)	国械注准 20173401252	英诺特(唐山)生物技术有限公司	迁安高新技术产业开发区聚鑫街 699 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
79	支原体 (非集采)	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)(非集采)	国械注准 20173401180	英诺特(唐山)生物技术有限公司	迁安高新技术产业开发区聚鑫街 699 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
80	HCV(F) (集采)	丙型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(集采)	国械注准 20153400429	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
81	HIV(f) (集采)	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(集采)	国械注准 20153400770	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。

82	TP(F) (集采)	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) (集采)	国械注准 20153400781	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
83	乙肝 e 抗体 (集采)	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) (集采)	国械注准 20233400992	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
84	乙肝 e 抗原 (集采)	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) (集采)	国械注准 20143401945	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
85	乙肝表面抗体 (集采)	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) (集采)	国械注准 20143401822	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
86	乙肝表面抗原 (集采)	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) (集采)	国械注准 20143401818	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
87	乙肝核心抗体 (集采)	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) (集采)	国械注准 20153401992	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。

88	双重荧光免疫显色(非集采)	阴道炎五联检试剂盒 II(干化学酶法)(非集采)	豫械注准 20172400522	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
89	胰岛素(集采)	人胰岛素检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(集采)	豫械注准 20172400742	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
90	C 肽(集采)	人 C-肽检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(集采)	豫械注准 20172400743	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
91	抗甲状腺球蛋白抗体(集采)	甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(集采)	豫械注准 20232400722	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
92	抗甲状腺微粒体抗体(集采)	甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)(集采)	豫械注准 20152400486	郑州安图生物工程股份有限公司	郑州经济技术开发区经北一路 87 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
93	N-端脑钠肽(非集采)	氨基末端脑钠肽前体测定试剂盒(荧光免疫层析法)(非集采)	赣械注准 20192400077	江西英大生物技术有限公司	江西省宜春市袁州区医药工业园	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
94	C 反应蛋白(胶体金法)(非集采)	全程 C-反应蛋白测定试剂盒(荧光免疫层析法)(非集采)	赣械注准 20192400068	江西英大生物技术有限公司	江西省宜春市袁州区医药工业园	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。

95	阿奇霉素药敏试纸片（非集采）	微生物药敏试纸（扩散法<K-B法>）（非集采）	浙械注准 20152400139	温州市康泰生物科技有限公司	永嘉县瓯北镇西岸工业区	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
96	棒酸药敏试纸片（非集采）	微生物药敏试纸（扩散法<K-B法>）（非集采）	浙械注准 20152400139	温州市康泰生物科技有限公司	永嘉县瓯北镇西岸工业区	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
97	青霉素药敏试纸片（非集采）	微生物药敏试纸（扩散法<K-B法>）（非集采）	浙械注准 20152400139	温州市康泰生物科技有限公司	永嘉县瓯北镇西岸工业区	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
98	头孢呋辛药敏试纸片（非集采）	微生物药敏试纸（扩散法<K-B法>）（非集采）	浙械注准 20152400139	温州市康泰生物科技有限公司	永嘉县瓯北镇西岸工业区	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
99	头孢曲松（非集采）	微生物药敏试纸（扩散法<K-B法>）（非集采）	浙械注准 20152400139	温州市康泰生物科技有限公司	永嘉县瓯北镇西岸工业区	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
100	万古霉素药敏试纸片（非集采）	微生物药敏试纸（扩散法<K-B法>）（非集采）	浙械注准 20152400139	温州市康泰生物科技有限公司	永嘉县瓯北镇西岸工业区	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。

101	血小板抗体试剂（非集采）	血小板抗体检测试剂盒（固相凝集法）（非集采）	国械注准 20223401184	深圳市爱康试剂有限公司	深圳市坪山区坑梓街道金沙社区聚青路66号爱康生物1号楼401-1201	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
102	CD41（非集采）	CD41 抗体试剂（非集采）	粤深械备 20240712	深圳唯公生物科技有限公司	深圳市坪山区坑梓街道金辉路14号深圳生物医药创新产业园区1号楼602A	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
103	CD42a（非集采）	CD42a 抗体试剂（非集采）	粤深械备 20240714	深圳唯公生物科技有限公司	深圳市坪山区坑梓街道金辉路14号深圳生物医药创新产业园区1号楼602A	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
104	CD42b（非集采）	CD42b 抗体试剂（非集采）	粤深械备 20240711	深圳唯公生物科技有限公司	深圳市坪山区坑梓街道金辉路14号深圳生物医药创新产业园区1号楼602A	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
105	CD61（非集采）	CD61 抗体试剂（非集采）	粤深械备 20240710	深圳唯公生物科技有限公司	深圳市坪山区坑梓街道金辉路14号深圳生物医药创新产业园区1号楼602A	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
106	CD62p（非集采）	CD62P 抗体试剂（非集采）	粤深械备 20240709	深圳唯公生物科技有限公司	深圳市坪山区坑梓街道金辉路14号深圳生物医药创新产业园区1号楼602A	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。

107	交叉卡 (非集采)	抗人球蛋白(抗IgG+C3d)检测卡(柱凝集法)(非集采)	国械注准 20163400871	江苏力博医药生物技术股份有限公司	江阴市东盛西路 78 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
108	ABO 血型定型卡(非集采)	ABO/RhD 血型定型检测试剂卡(微柱凝胶法)(非集采)	国械注准 20163400855	江苏力博医药生物技术股份有限公司	江阴市东盛西路 78 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
109	过敏原特异性IgE(非集采)	吸入性及食物性过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒(免疫印迹法)(非集采)	湘械注准 20212402253	 注册公司：湖南亚辉龙生物科技有限公司，委托生产公司：湖南卓润生物科技有限公司	注册公司地址：湖南省湘潭市高新区板塘街道车站南路 8 号金荣湘潭智能制造产业园一期 C4 栋 1 单元 0201002 号-203 室；委托生产公司地址：湖南省湘潭市高新区板塘街道车站南路 8 号金荣湘潭智能制造产业园一期 C4 栋 1 单元 0101001 号。	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
110	血气分析(非集采)	血气电解质分析仪用测定试剂(电极法)(非集采)	粤械注准 20222400809	生产公司：深圳市康立生物医疗有限公司和梅州康立高科技有限公司为同一集团子公司，具有同等有效生产资质	生产公司地址：深圳市宝安区航城街道黄田社区黄田杨背工业区三期 10 栋 6 层、11 栋 B 区 6 层(研发场所)；委托生产公司地址：梅州市梅县区扶大高新区进城大道(康立高新产业园)具有同等有效生产资质	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。

111	M-53LH 溶血剂 (非集采)	血细胞分析用溶血剂 (非集采)	粤深械备 20170045 号	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司	深圳市南山区高新技术产业 园区科技南十二路 迈瑞大厦 1-4 层	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
112	M-5D 稀释液 (非集采)	血细胞分析用稀释液 (非集采)	粤深械备 20160109 号	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司	深圳市南山区高新技术产业 园区科技南十二路 迈瑞大厦 1-4 层	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
113	M-5LEO(I) 溶 血剂(非集采)	血细胞分析用溶血剂 (非集采)	粤深械备 20170045 号	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司	深圳市南山区高新技术产业 园区科技南十二路 迈瑞大厦 1-4 层	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
114	M-5LEO(II) 溶 血剂(非集采)	血细胞分析用溶血剂 (非集采)	粤深械备 20170045 号	深圳迈瑞生物医疗 电子股份有限公司	深圳市南山区高新技术产业 园区科技南十二路 迈瑞大厦 1-4 层	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
115	大肠埃希菌 (非集采)	大肠埃希菌 (非集采)	非医疗器械	温州市康泰生物科 技有限公司	永嘉县瓯北镇西岸工业 区	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。

116	肺炎克雷伯菌 (非集采)	肺炎克雷伯菌(非 集采)	非医疗器械	温州市康泰生物科 技有限公司	永嘉县瓯北镇西岸工业 区	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均≥100%、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
117	铜绿假单胞菌 (非集采)	铜绿假单胞菌(非 集采)	非医疗器械	温州市康泰生物科 技有限公司	永嘉县瓯北镇西岸工业 区	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均≥100%、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
118	沙门氏菌诊断 血清(非集采)	沙门氏菌属诊断血 清(非集采)	国械注准 20173404479	宁波天润生物药业 有限公司	浙江省宁波市北仑区新 碶街道天目山路 15 号	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均≥100%、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
119	沙门氏菌诊断 血清(非集采)	沙门氏菌属诊断血 清(非集采)	国械注准 20173404479	宁波天润生物药业 有限公司	浙江省宁波市北仑区新 碶街道天目山路 15 号	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均≥100%、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
120	志贺氏菌诊断 血清(非集采)	志贺氏菌属诊断血 清(非集采)	国械注准 20173404480	宁波天润生物药业 有限公司	浙江省宁波市北仑区新 碶街道天目山路 15 号	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均≥100%、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
121	TPPA 试剂 (非集采)	梅毒螺旋体抗体检 测试剂盒(凝集法) (非集采)	国械注准 20233400829	珠海丽珠试剂股份 有限公司	珠海市香洲区同昌路 266 号 1 栋	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均≥100%、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
122	V 因子纸片(非 集采)	微生物药敏试纸 (扩散法《K-B 法》)-V 因子纸片 (非集采)	非医疗器械	温州市康泰生物科 技有限公司	永嘉县瓯北镇西岸工业 区	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均≥100%、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。

123	X+V 因子纸片 (非集采)	微生物药敏试纸 (扩散法《K-B 法》)-X+V 因子纸 片(非集采)	非医疗器械	温州市康泰生物科 技有限公司	永嘉县瓯北镇西岸工业 区	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
124	X 因子纸片(非 集采)	微生物药敏试纸 (扩散法《K-B 法》)-X 因子纸片 (非集采)	非医疗器械	温州市康泰生物科 技有限公司	永嘉县瓯北镇西岸工业 区	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
125	氨苄西林药敏 纸片(非集采)	微生物药敏试纸 (扩散法<K-B 法 >)(非集采)	浙械注准 20152400139	温州市康泰生物科 技有限公司	永嘉县瓯北镇西岸工业 区	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
126	奥扑托新药敏 纸片(非集采)	微生物药敏试纸 (扩散法<K-B 法 >)(非集采)	浙械注准 20152400139	温州市康泰生物科 技有限公司	永嘉县瓯北镇西岸工业 区	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
127	复方新诺明药 敏纸片(非集 采)	微生物药敏试纸 (扩散法<K-B 法 >)(非集采)	浙械注准 20152400139	温州市康泰生物科 技有限公司	永嘉县瓯北镇西岸工业 区	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
128	红霉素药敏纸 片(非集采)	微生物药敏试纸 (扩散法<K-B 法 >)(非集采)	浙械注准 20152400139	温州市康泰生物科 技有限公司	永嘉县瓯北镇西岸工业 区	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
129	克林霉素药敏 纸片(非集采)	微生物药敏试纸 (扩散法<K-B 法 >)(非集采)	浙械注准 20152400139	温州市康泰生物科 技有限公司	永嘉县瓯北镇西岸工业 区	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。

130	美罗培南药敏纸片(非集采)	微生物药敏试纸(扩散法<K-B法>)(非集采)	浙械注准 20152400139	温州市康泰生物科技有限公司	永嘉县瓯北镇西岸工业区	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
131	四环素药敏纸片(非集采)	微生物药敏试纸(扩散法<K-B法>)(非集采)	浙械注准 20152400139	温州市康泰生物科技有限公司	永嘉县瓯北镇西岸工业区	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
132	亚胺培南(非集采)	微生物药敏试纸(扩散法<K-B法>)(非集采)	浙械注准 20152400139	温州市康泰生物科技有限公司	永嘉县瓯北镇西岸工业区	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
133	氧化酶纸片(非集采)	细菌生化鉴别试剂(非集采)	浙械注准 20162400411	温州市康泰生物科技有限公司	永嘉县瓯北镇西岸工业区	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
134	无机磷(集采)	磷(P)测定试剂盒(磷钼酸盐法)(集采)	京械注准 20152400144	北京安图生物工程有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
135	抗链球菌溶血素“O”(集采)	抗链球菌溶血素O(ASO)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(集采)	京械注准 20152400123	北京安图生物工程有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。

136	类风湿因子 (集采)	类风湿因子(RF)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(集采)	京械注准 20152400121	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
137	脂肪酶 (集采)	脂肪酶(LPS)测定试剂盒(甲基试卤灵底物法)(集采)	京械注准 20152400914	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
138	血清淀粉样蛋白 (集采)	血清淀粉样蛋白A(SAA)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(集采)	京械注准 20162400918	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
139	甲型流感病毒 抗原(非集采)	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)(非集采)	国械注准 20173401598	江苏硕世生物科技 股份有限公司	江苏省泰州市药城大道 837号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
140	乙型流感病毒 抗原(非集采)	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)(非集采)	国械注准 20173401598	江苏硕世生物科技 股份有限公司	江苏省泰州市药城大道 837号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
141	尿微量白蛋白 (集采)	尿微量白蛋白(MALB)测定试剂盒(免疫比浊法)(集采)	京械注准 20162400921	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。

142	淀粉酶试剂 (集采)	胰淀粉酶(P-AMY) 测定试剂盒(免疫 抑制-EPS 底物法) (集采)	京械注准 20152400897	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民 泰路 13 号院 17 号楼、 18 号楼(科技创新功能 区)	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均≥100%、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
143	载脂蛋白 E(集 采)	载脂蛋白 E(Apo E) 测定试剂盒(免疫 比浊法)(集采)	京械注准 20152400881	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民 泰路 13 号院 17 号楼、 18 号楼(科技创新功能 区)	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均≥100%、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
144	脂蛋白(a)(集 采)	脂蛋白(a)(Lp(a)) 测定试剂盒(胶乳 免疫比浊法)(集 采)	京械注准 20152400143	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民 泰路 13 号院 17 号楼、 18 号楼(科技创新功能 区)	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均≥100%、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
145	同型半胱氨酸 (集采)	同型半胱氨酸 (HCY)测定试剂盒 (酶循环法)(集采)	京械注准 20222400291	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民 泰路 13 号院 17 号楼、 18 号楼(科技创新功能 区)	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均≥100%、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
146	β 2 微球蛋白 (集采)	β 2-微球蛋白(β 2-MG)测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法) (集采)	京械注准 20152400104	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民 泰路 13 号院 17 号楼、 18 号楼(科技创新功能 区)	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均≥100%、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
147	血管紧张素 (集采)	血管紧张素转化酶 (ACE)测定试剂盒 (FAPGG 法)(集采)	京械注准 20152400908	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民 泰路 13 号院 17 号楼、 18 号楼(科技创新功能 区)	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均≥100%、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。

148	5'-核苷酸酶(集采)	5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒(过氧化物酶法)(集采)	京械注准 20152400105	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
149	谷胱甘肽还原酶(集采)	谷胱甘肽还原酶(GR)测定试剂盒(谷胱甘肽底物法)(集采)	京械注准 20222400801	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
150	腺苷脱氨酶(集采)	腺苷脱氨酶(ADA)测定试剂盒(过氧化物酶法)(集采)	京械注准 20152400106	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
151	总胆汁酸(集采)	总胆汁酸(TBA)测定试剂盒(酶循环法)(集采)	京械注准 20152400110	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
152	α-L-岩藻糖苷酶(集采)	α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF底物法)(集采)	京械注准 20242400072	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
153	胆碱酯酶(集采)	胆碱酯酶(CHE)测定试剂盒(丁酰硫代胆碱-DTNB法)(集采)	京械注准 20162400920	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均≥100%、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。

154	甘胆酸 (集采)	甘胆酸(CG)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(集采)	京械注准 20152400888	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
155	前白蛋白 (集采)	前白蛋白(PA)测定试剂盒(免疫比浊法)(集采)	京械注准 20152400127	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
156	纤维连接蛋白 (集采)	纤维连接蛋白(FN)测定试剂盒(免疫比浊法)(集采)	京械注准 20172400886	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
157	肌酸激酶 (集采)	肌酸激酶(CK)测定试剂盒(磷酸肌酸底物法)(集采)	京械注准 20152400134	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
158	肌酸激酶同工酶 (集采)	肌酸激酶同工酶(CKMB)测定试剂盒(免疫抑制法)(集采)	京械注准 20152400133	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。

159	a-羟丁酸 b- (集采)	α-羟丁酸脱氢酶 (HBDH)测定试剂盒 (α-酮丁酸底物 法) (集采)	京械注准 20152400135	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民 泰路 13 号院 17 号楼、 18 号楼(科技创新功能 区)	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均≥100%、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
160	载脂蛋白 A(集 采)	载脂蛋白 A1 (ApoA1)测定试 剂盒(免疫比浊法) (集采)	京械注准 20152400119	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民 泰路 13 号院 17 号楼、 18 号楼(科技创新功能 区)	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均≥100%、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
161	载脂蛋白 B(集 采)	载脂蛋白 B(ApoB) 测定试剂盒(免疫 比浊法) (集采)	京械注准 20152400122	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民 泰路 13 号院 17 号楼、 18 号楼(科技创新功能 区)	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均≥100%、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
162	钙试剂 (集采)	钙(CA)测定试剂盒 (偶氮胂Ⅲ法) (集 采)	京械注准 20152400128	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民 泰路 13 号院 17 号楼、 18 号楼(科技创新功能 区)	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均≥100%、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。
163	低密度脂蛋白 胆固醇(集采)	低密度脂蛋白胆固 醇(LDL-CHO)测定 试剂盒(直接法-表 面活性剂清除法) (集采)	京械注准 20152400139	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民 泰路 13 号院 17 号楼、 18 号楼(科技创新功能 区)	本产品在中国境内生产的组 件成本占比均≥100%、关键 组件均在中国境内生产、关 键工序均在中国境内完成。

164	视黄醇结合蛋白(集采)	视黄醇结合蛋白(RBP)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)(集采)	京械注准 20172400086	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
165.1	葡萄糖检测(集采)	葡萄糖(GLU)测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)(集采)	京械注准 20152400132	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
165.2	葡萄糖检测(集采)	葡萄糖(GLU-HK)测定试剂盒(己糖激酶法)(集采)	京械注准 20152400907	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
166	尿素氮(集采)	尿素(UREA)测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)(集采)	京械注准 20152400114	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
167	肌酐(集采)	肌酐(CRE)测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)(集采)	京械注准 20152400138	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
168	尿酸(集采)	尿酸(UA)测定试剂盒(尿酸酶法)(集采)	京械注准 20152400113	北京安图生物工程 有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路13号院17号楼、18号楼(科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。

169	尿素检测试剂盒（集采）	尿素 (UREA) 测定试剂盒 (尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) (集采)	京械注准 20152400114	北京安图生物工程有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路 13 号院 17 号楼、18 号楼 (科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
170	尿酸测定（集采）	尿酸 (UA) 测定试剂盒 (尿酸酶法) (集采)	京械注准 20152400113	北京安图生物工程有限公司	北京市顺义区北务镇民泰路 13 号院 17 号楼、18 号楼 (科技创新功能区)	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
171	金黄色葡萄球菌（非集采）	金黄色葡萄球菌（非集采）	非医疗器械	温州市康泰生物科技有限公司	永嘉县瓯北镇西岸工业区	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。
172	疟原虫试剂（非集采）	疟原虫抗原检测试剂盒 (胶体金法) (非集采)	国械注准 20233400937	江苏硕世生物科技股份有限公司	江苏省泰州市药城大道 837 号	本产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。

备注：以上产品在中国境内生产的组件成本占比均 $\geq 100\%$ 、关键组件均在中国境内生产、关键工序均在中国境内完成。

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）：江西洪兴医学检验有限公司

日期：2026年6月7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。
- 6.风险提示：随中标、成交结果同时公告中标供应商提供的《声明函》或有关证明文件。投标人提供虚假《声明函》、虚假证明文件谋取中标、成交的，依照《中华人民共和国政府采购法》等法律法规规定追究相应责任。

11.9、关于符合本国产品标准的成本占比承诺函

项目	填写内容
符合本国产品标准的投标产品成本之和 比例= $\frac{\quad}{\quad} \times 100\%$ 提供的全部产品成本之和	$\frac{100}{\quad} \%$

本公司（单位）填写、盖章与签署，即视为对表格内容真实、准确、完整的正式承诺。如存在任何虚假、误导性陈述或重大遗漏，本公司（单位）愿承担由此产生的一切法律后果及责任。

供应商名称：（公章）江西洪兴医学检验有限公司

日期：2026 年 6 月 7 日



注：1. 单一产品采购不填写此函，多品目采购包如供应商所有产品均为本国产

品且填写了《关于符合本国产品标准的声明函》的，仍需提供《关于符合本国产品标准的成本占比承诺函》并在填写内容处填100%。

2. 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）规定，当采购项目或采购包中含有多种产品，供应商对其提供的符合本国产品标准的产品成本之和占其提供的全部产品成本之和比例是否达到80%作出承诺，该比例达到80%以上，依法对其全部产品总报价给予

20%的价格扣除，未达到80%，不享受价格评审优惠。