



11 本国产品标准证明文件

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. （麻疹病毒和风疹病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法），50 人份/盒）¹，生产厂为（江苏硕世生物科技股份有限公司）²，厂址为（江苏省泰州市药城大道 837 号）。（麻疹病毒和风疹病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法），50 人份/盒）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）³。（麻疹病毒和风疹病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法），50 人份/盒）的（ / ）⁴在中国境内生产。（麻疹病毒和风疹病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法），50 人份/盒）的（ / ）⁵在中国境内完成。
2. （腮腺炎病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法），50 人份/盒），生产厂为（江苏硕世生物科技股份有限公司），厂址为（江苏省泰州市药城大道 837 号）。（腮腺炎病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法），50 人份/盒）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）。（腮腺炎病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法），50 人份/盒）的（ / ）在中国境内生产。（腮腺炎病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法），50 人份/盒）的（ / ）在中国境内完成。
3. （柯萨奇病毒 A16 型、肠道病毒 71 型和肠道病毒通用型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法），50T/盒），生产厂为（江苏硕世生物科技股份有限公司），厂址为（江苏省泰州市药城大道 837 号）。（柯萨奇病毒 A16 型、肠道病毒 71 型和肠道病毒通用型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法），50T/盒）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）。（柯萨奇病毒 A16 型、肠道病毒 71 型和肠道病毒通用型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法），50T/盒）的（ / ）在中国境内生产。（柯萨奇病毒 A16 型、肠道病毒



- 71 型和肠道病毒通用型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法),50T/盒)的(/)
在中国境内完成。
4. (柯萨奇病毒 A6 型和 A10 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法), 50T/盒),
生产厂为(江苏硕世生物科技股份有限公司), 厂址为(江苏省泰州市
药城大道 837 号)。(柯萨奇病毒 A6 型和 A10 型核酸检测试剂盒(荧
光 PCR 法), 50T/盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(柯
萨奇病毒 A6 型和 A10 型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法), 50T/盒)的
(/)在中国境内生产。(柯萨奇病毒 A6 型和 A10 型核酸检测试剂盒
(荧光 PCR 法), 50T/盒)的(/)在中国境内完成。
5. (水痘-带状疱疹病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)含 RNP, 50T/盒),
生产厂为(江苏硕世生物科技股份有限公司), 厂址为(江苏省泰州市
药城大道 837 号)。(水痘-带状疱疹病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR
法)含 RNP, 50T/盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(水
痘-带状疱疹病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)含 RNP, 50T/盒)的(/)
在中国境内生产。(水痘-带状疱疹病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)
含 RNP, 50T/盒)的(/)在中国境内完成。
6. (百日咳/副百日咳/霍氏博德特氏菌核酸四重实时荧光 PCR 检测试剂
盒), 生产厂为(江苏和创生物科技有限公司), 厂址为(镇江市经十
五路 99 号科技产业园发展区中心研发区 18 号楼)。(百日咳/副百日
咳/霍氏博德特氏菌核酸四重实时荧光 PCR 检测试剂盒)的中国境内生
产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(百日咳/副百日咳/霍氏博德特氏菌核
酸四重实时荧光 PCR 检测试剂盒)的(/)在中国境内生产。(百日
咳/副百日咳/霍氏博德特氏菌核酸四重实时荧光 PCR 检测试剂盒)的
(/)在中国境内完成。
7. (甲型流感病毒(H1N1、H3 型)、乙型流感病毒(BV、BY)四重核酸检
测试剂盒, 50T/盒), 生产厂为(北京卓诚惠生生物科技股份有限公司),
厂址为(北京市昌平区生命科学园科学园路 37 号院 1 号楼 C 座 101 室)。
(甲型流感病毒(H1N1、H3 型)、乙型流感病毒(BV、BY)四重核酸检
测试剂盒, 50T/盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(甲



- 型流感病毒（H1N1、H3 型）、乙型流感病毒（BV、BY）四重核酸检测试剂盒，50T/盒）的（引物探针、反应体系）在中国境内生产。（甲型流感病毒（H1N1、H3 型）、乙型流感病毒（BV、BY）四重核酸检测试剂盒，50T/盒）的（配液工序）在中国境内完成。
8. （新型冠状病毒（2019-nCov）/甲型/乙型流感病毒型核酸检四重实时荧光 PCR 检测试剂盒（荧光 PCR 法），50T/盒），生产厂为（苏州天隆生物科技有限公司），厂址为（中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城东北区 NE-33 栋）。（新型冠状病毒（2019-nCov）/甲型/乙型流感病毒型核酸检四重实时荧光 PCR 检测试剂盒（荧光 PCR 法），50T/盒）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）。（新型冠状病毒（2019-nCov）/甲型/乙型流感病毒型核酸检四重实时荧光 PCR 检测试剂盒（荧光 PCR 法），50T/盒）的（ / ）在中国境内生产。（新型冠状病毒（2019-nCov）/甲型/乙型流感病毒型核酸检四重实时荧光 PCR 检测试剂盒（荧光 PCR 法），50T/盒）的（ / ）在中国境内完成。
9. （A 组轮状病毒、诺如 G1、G2 三重实时荧光 PCR 检测试剂盒），生产厂为（江苏硕世生物科技股份有限公司），厂址为（江苏省泰州市药城大道 837 号）。（A 组轮状病毒、诺如 G1、G2 三重实时荧光 PCR 检测试剂盒）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）。（A 组轮状病毒、诺如 G1、G2 三重实时荧光 PCR 检测试剂盒）的（ / ）在中国境内生产。（A 组轮状病毒、诺如 G1、G2 三重实时荧光 PCR 检测试剂盒）的（ / ）在中国境内完成。
10. （札如病毒、星状病毒、腺病毒三重核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）），生产厂为（江苏硕世生物科技股份有限公司），厂址为（江苏省泰州市药城大道 837 号）。（札如病毒、星状病毒、腺病毒三重核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）。（札如病毒、星状病毒、腺病毒三重核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））的（ / ）在中国境内生产。（札如病毒、星状病毒、腺病毒三重核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））的（ / ）在中国境内完成。



11. (A 组轮状病毒、诺如 G1、G2 三重实时荧光 PCR 检测试剂盒)，生产厂为(苏州天隆生物科技有限公司)，厂址为(中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城东北区 NE-33 栋)。(A 组轮状病毒、诺如 G1、G2 三重实时荧光 PCR 检测试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(A 组轮状病毒、诺如 G1、G2 三重实时荧光 PCR 检测试剂盒)的(/)在中国境内生产。(A 组轮状病毒、诺如 G1、G2 三重实时荧光 PCR 检测试剂盒)的(/)在中国境内完成。
12. (札如病毒、星状病毒、腺病毒三重核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))，生产厂为(苏州天隆生物科技有限公司)，厂址为(中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城东北区 NE-33 栋)。(札如病毒、星状病毒、腺病毒三重核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(札如病毒、星状病毒、腺病毒三重核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))的(/)在中国境内生产。(札如病毒、星状病毒、腺病毒三重核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))的(/)在中国境内完成。
13. (诺如病毒 G1、G2 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)，50 人份/盒)，生产厂为(天津恢度达源生物科技有限公司)，厂址为(天津滨海高新区华苑产业区(环外)海泰华科八路 6 号一层 A 区 107-203 号)。(诺如病毒 G1、G2 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)，50 人份/盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(诺如病毒 G1、G2 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)，50 人份/盒)的(PCR 反应混合液(PCR Buffer、dNTPs、Mg²⁺)、引物探针混合液、Taq DNA 聚合酶(酶混合液)、阳性对照、阴性对照、内标)在中国境内生产。(诺如病毒 G1、G2 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)，50 人份/盒)的(反应体系配液、对照品配制标定、半成品检定、试剂分装、成品组装及成品批放行检验)在中国境内完成。
14. (30 种(型)呼吸道病原体核酸联检试剂盒 A 版[全预混版](实时荧光 PCR 法))，生产厂为(江苏和创生物科技有限公司)，厂址为(镇江市经十五路 99 号科技产业园发展区中心研发区 18 号楼)。(30 种(型)呼吸道病原体核酸联检试剂盒 A 版[全预混版](实时荧光 PCR 法))的



中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。 (30 种 (型) 呼吸道病原体核酸联检试剂盒 A 版[全预混版] (实时荧光 PCR 法)) 的 (/) 在中国境内生产。 (30 种 (型) 呼吸道病原体核酸联检试剂盒 A 版[全预混版] (实时荧光 PCR 法)) 的 (/) 在中国境内完成。

15. (霍乱 0139/01/CT 毒素核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法), 50 人份/盒), 生产厂为 (天津恢度达源生物科技有限公司), 厂址为 (天津滨海高新区华苑产业区 (环外) 海泰华科八路 6 号一层 A 区 107-203 号)。 (霍乱 0139/01/CT 毒素核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法), 50 人份/盒) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。 (霍乱 0139/01/CT 毒素核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法), 50 人份/盒) 的 (PCR 反应混合液 (PCR Buffer、dNTPs、 Mg^{2+})、引物探针混合液、Taq DNA 聚合酶 (酶混合液)、阳性对照、阴性对照、内标) 在中国境内生产。 (霍乱 0139/01/CT 毒素核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法), 50 人份/盒) 的 (反应体系配液、对照品配制标定、半成品检定、试剂分装、成品组装及成品批放行检验) 在中国境内完成。
16. (禽流感病毒 H5/H7/H9 亚型核酸检测试剂盒, 50T/盒), 生产厂为 (天津恢度达源生物科技有限公司), 厂址为 (天津滨海高新区华苑产业区 (环外) 海泰华科八路 6 号一层 A 区 107-203 号)。(禽流感病毒 H5/H7/H9 亚型核酸检测试剂盒, 50T/盒) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。 (禽流感病毒 H5/H7/H9 亚型核酸检测试剂盒, 50T/盒) 的 (PCR 反应混合液 (PCR Buffer、dNTPs、 Mg^{2+})、引物探针混合液、Taq DNA 聚合酶 (酶混合液)、阳性对照、阴性对照、内标) 在中国境内生产。 (禽流感病毒 H5/H7/H9 亚型核酸检测试剂盒, 50T/盒) 的 (反应体系配液、对照品配制标定、半成品检定、试剂分装、成品组装及成品批放行检验) 在中国境内完成。
17. (H6N1 禽流感核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)), 生产厂为 (北京卓诚惠生生物科技股份有限公司), 厂址为 (北京市昌平区生命科学园科学园路 37 号院 1 号楼 C 座 101 室)。 (H6N1 禽流感核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。 (H6N1 禽流



感核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）的（引物探针、反应体系）在中国境内生产。（H6N1 禽流感核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）的（配液工序）在中国境内完成。

18. （H10 流感核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）），生产厂为（北京卓诚惠生生物科技股份有限公司），厂址为（北京市昌平区生命科学园科学园路 37 号院 1 号楼 C 座 101 室）。（H10 流感核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）。（H10 流感核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））的（引物探针、反应体系）在中国境内生产。（H10 流感核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））的（配液工序）在中国境内完成。
19. （H5N1 流感核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）），生产厂为（天津恢度达源生物科技有限公司），厂址为（天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰华科八路 6 号一层 A 区 107-203 号）。（H5N1 流感核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）。（H5N1 流感核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））的（PCR 反应混合液（PCR Buffer、dNTPs、 Mg^{2+} ）、引物探针混合液、Taq DNA 聚合酶（酶混合液）、阳性对照、阴性对照、内标）在中国境内生产。（H5N1 流感核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））的（反应体系配液、对照品配制标定、半成品检定、试剂分装、成品组装及成品批放行检验）在中国境内完成。
20. （H5N6 流感核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）），生产厂为（北京卓诚惠生生物科技股份有限公司），厂址为（北京市昌平区生命科学园科学园路 37 号院 1 号楼 C 座 101 室）。（H5N6 流感核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）。（H5N6 流感核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））的（引物探针、反应体系）在中国境内生产。（H5N6 流感核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））的（配液工序）在中国境内完成。
21. （H7N4 流感核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）），生产厂为（北京卓诚惠生生物科技股份有限公司），厂址为（北京市昌平区生命科学园科学园路 37 号院 1 号楼 C 座 101 室）。（H7N4 流感核酸检测试剂盒（荧光 PCR



- 法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(H7N4 流感核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))的(引物探针、反应体系)在中国境内生产。(H7N4 流感核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))的(配液工序)在中国境内完成。
22. (H7N9 流感核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))，生产厂为(北京卓诚惠生生物科技股份有限公司)，厂址为(北京市昌平区生命科学园科学园路 37 号院 1 号楼 C 座 101 室)。(H7N9 流感核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(H7N9 流感核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))的(引物探针、反应体系)在中国境内生产。(H7N9 流感核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))的(配液工序)在中国境内完成。
23. (H9N2 流感核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))，生产厂为(北京卓诚惠生生物科技股份有限公司)，厂址为(北京市昌平区生命科学园科学园路 37 号院 1 号楼 C 座 101 室)。(H9N2 流感核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(H9N2 流感核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))的(引物探针、反应体系)在中国境内生产。(H9N2 流感核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))的(配液工序)在中国境内完成。
24. (H10N8 流感核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))，生产厂为(北京卓诚惠生生物科技股份有限公司)，厂址为(北京市昌平区生命科学园科学园路 37 号院 1 号楼 C 座 101 室)。(H10N8 流感核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(H10N8 流感核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))的(引物探针、反应体系)在中国境内生产。(H10N8 流感核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))的(配液工序)在中国境内完成。
25. (甲型流感病毒 N 亚型核酸多重实时荧光 PCR 检测试剂盒(检测目标：甲型流感病毒 N1~N9 亚型核酸))，生产厂为(江苏硕世生物科技股份有限公司)，厂址为(江苏省泰州市药城大道 837 号)。(甲型流感病毒 N 亚型核酸多重实时荧光 PCR 检测试剂盒(检测目标：甲型流感病毒



- N1~N9 亚型核酸) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。 (甲型流感病毒 N 亚型核酸多重实时荧光 PCR 检测试剂盒(检测目标: 甲型流感病毒 N1~N9 亚型核酸)2) 的 (/) 在中国境内生产。 (甲型流感病毒 N 亚型核酸多重实时荧光 PCR 检测试剂盒(检测目标: 甲型流感病毒 N1~N9 亚型核酸)) 的 (/) 在中国境内完成。
26. (H2 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒), 生产厂为(江苏硕世生物科技股份有限公司), 厂址为(江苏省泰州市药城大道 837 号)。
(H2 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。 (H2 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒) 的 (/) 在中国境内生产。 (H2 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒) 的 (/) 在中国境内完成。
27. (H3 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒), 生产厂为(天津恢复达源生物科技有限公司), 厂址为(天津滨海高新区华苑产业区(环外)海泰华科八路 6 号一层 A 区 107-203 号)。 (H3 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。 (H3 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒) 的 (PCR 反应混合液 (PCR Buffer、dNTPs、 Mg^{2+})、引物探针混合液、Taq DNA 聚合酶 (酶混合液)、阳性对照、阴性对照、内标) 在中国境内生产。 (H3 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒) 的 (反应体系配液、对照品配制标定、半成品检定、试剂分装、成品组装及成品批放行检验) 在中国境内完成。
28. (H4 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒), 生产厂为(江苏硕世生物科技股份有限公司), 厂址为(江苏省泰州市药城大道 837 号)。
(H4 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。 (H4 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒) 的 (/) 在中国境内生产。 (H4 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒) 的 (/) 在中国境内完成。
29. (H6 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒), 生产厂为(江苏硕世生物科技股份有限公司), 厂址为(江苏省泰州市药城大道 837 号)。



- (H6 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(H6 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)的(/)在中国境内生产。(H6 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)的(/)在中国境内完成。
30. (H8 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)，生产厂为(江苏硕世生物科技股份有限公司)，厂址为(江苏省泰州市药城大道 837 号)。(H8 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(H8 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)的(/)在中国境内生产。(H8 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)的(/)在中国境内完成。
31. (H11 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)，生产厂为(江苏硕世生物科技股份有限公司)，厂址为(江苏省泰州市药城大道 837 号)。(H11 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(H11 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)的(/)在中国境内生产。(H11 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)的(/)在中国境内完成。
32. (H12 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)，生产厂为(江苏硕世生物科技股份有限公司)，厂址为(江苏省泰州市药城大道 837 号)。(H12 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(H12 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)的(/)在中国境内生产。(H12 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)的(/)在中国境内完成。
33. (H13 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)，生产厂为(江苏硕世生物科技股份有限公司)，厂址为(江苏省泰州市药城大道 837 号)。(H13 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(H13 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)的(/)在中国境内生产。(H13 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)的(/)在中国境内完成。



34. (H14 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)，生产厂为(江苏硕世生物科技股份有限公司)，厂址为(江苏省泰州市药城大道 837 号)。
(H14 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(H14 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)的(/)在中国境内生产。(H14 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)的(/)在中国境内完成。
35. (H15 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)，生产厂为(江苏硕世生物科技股份有限公司)，厂址为(江苏省泰州市药城大道 837 号)。
(H15 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(H15 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)的(/)在中国境内生产。(H15 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)的(/)在中国境内完成。
36. (H16 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)，生产厂为(江苏硕世生物科技股份有限公司)，厂址为(江苏省泰州市药城大道 837 号)。
(H16 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(H16 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)的(/)在中国境内生产。(H16 亚型流感病毒核酸实时荧光 PCR 检测试剂盒)的(/)在中国境内完成。
37. (禽流感病毒 H3 亚型核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法))，生产厂为(江苏硕世生物科技股份有限公司)，厂址为(江苏省泰州市药城大道 837 号)。
(禽流感病毒 H3 亚型核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(禽流感病毒 H3 亚型核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法))的(/)在中国境内生产。(禽流感病毒 H3 亚型核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法))的(/)在中国境内完成。
38. (甲型 H3N2 流感病毒双重核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法))，生产厂为(北京卓诚惠生生物科技股份有限公司)，厂址为(北京市昌平区生命科学园科学园路 37 号院 1 号楼 C 座 101 室)。
(甲型 H3N2 流感病毒双重核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(甲型 H3N2 流感病毒双重核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法))



- 的（引物探针、反应体系）在中国境内生产。（甲型 H3N2 流感病毒双
重核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））的（配液工序）在中国境内完成。
39. （欧亚类禽猪流感病毒（EA-H1N1）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）），
生产厂为（北京卓诚惠生生物科技股份有限公司），厂址为（北京市昌平
区生命科学园科学园路 37 号院 1 号楼 C 座 101 室）。（欧亚类禽猪
流感病毒（EA-H1N1）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））的中国境内生
产的组件成本占比 $\geq$ （100%）。（欧亚类禽猪流感病毒（EA-H1N1）核
酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））的（引物探针、反应体系）在中国境内
生产。（欧亚类禽猪流感病毒（EA-H1N1）核酸检测试剂盒（荧光 PCR
法））的（配液工序）在中国境内完成。
40. （猴痘病毒分支 I/II/Ia/Ib 通用型核酸多重实时荧光 PCR 检测试剂盒
（50 人份）），生产厂为（北京卓诚惠生生物科技股份有限公司），厂
址为（北京市昌平区生命科学园科学园路 37 号院 1 号楼 C 座 101 室）。
（猴痘病毒分支 I/II/Ia/Ib 通用型核酸多重实时荧光 PCR 检测试剂盒
（50 人份））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）。（猴痘病毒
分支 I/II/Ia/Ib 通用型核酸多重实时荧光 PCR 检测试剂盒（50 人份））
的（引物探针、反应体系）在中国境内生产。（猴痘病毒分支 I/II/Ia/Ib
通用型核酸多重实时荧光 PCR 检测试剂盒（50 人份））的（配液工序）
在中国境内完成。
41. （产志贺毒素大肠埃希氏菌（STEC）7 种血清分型核酸多重实时荧光 PCR
检测试剂盒），生产厂为（天津恢度达源生物科技有限公司），厂址为
（天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰华科八路 6 号一层 A 区
107-203 号）。（产志贺毒素大肠埃希氏菌（STEC）7 种血清分型核酸
多重实时荧光 PCR 检测试剂盒）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$
（100%）。（产志贺毒素大肠埃希氏菌（STEC）7 种血清分型核酸多重
实时荧光 PCR 检测试剂盒）的（PCR 反应混合液（PCR Buffer、dNTPs、
Mg²⁺）、引物探针混合液、Taq DNA 聚合酶（酶混合液）、阳性对照、
阴性对照、内标）在中国境内生产。（产志贺毒素大肠埃希氏菌（STEC）
7 种血清分型核酸多重实时荧光 PCR 检测试剂盒）的（反应体系配液、



对照品配制标定、半成品检定、试剂分装、成品组装及成品批放行检验)
在中国境内完成。

42. (单核细胞增生性李斯特氏菌 1mo0733/hly 基因双重实时荧光 PCR 检测试剂盒)，生产厂为(北京卓诚惠生生物科技股份有限公司)，厂址为(北京市昌平区生命科学园科学园路 37 号院 1 号楼 C 座 101 室)。(单核细胞增生性李斯特氏菌 1mo0733/hly 基因双重实时荧光 PCR 检测试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(单核细胞增生性李斯特氏菌 1mo0733/hly 基因双重实时荧光 PCR 检测试剂盒)的(引物探针、反应体系)在中国境内生产。(单核细胞增生性李斯特氏菌 1mo0733/hly 基因双重实时荧光 PCR 检测试剂盒)的(配液工序)在中国境内完成。
43. (致病菌腹泻症候群核酸多重实时荧光 PCR 检测试剂盒(TaqMan 探针法) 23 种腹泻病原体核酸多重实时荧光 PCR 检测试剂盒)，生产厂为(北京卓诚惠生生物科技股份有限公司)，厂址为(北京市昌平区生命科学园科学园路 37 号院 1 号楼 C 座 101 室)。(致病菌腹泻症候群核酸多重实时荧光 PCR 检测试剂盒 (TaqMan 探针法) 23 种腹泻病原体核酸多重实时荧光 PCR 检测试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(致病菌腹泻症候群核酸多重实时荧光 PCR 检测试剂盒(TaqMan 探针法) 23 种腹泻病原体核酸多重实时荧光 PCR 检测试剂盒)的(引物探针、反应体系)在中国境内生产。(致病菌腹泻症候群核酸多重实时荧光 PCR 检测试剂盒 (TaqMan 探针法) 23 种腹泻病原体核酸多重实时荧光 PCR 检测试剂盒)的(配液工序)在中国境内完成。
44. (肺炎克雷伯血清分型试剂盒(荧光 PCR 法))，生产厂为(天津恢度达源生物科技有限公司)，厂址为(天津滨海高新区华苑产业区(环外)海泰华科八路 6 号一层 A 区 107-203 号)。(肺炎克雷伯血清分型试剂盒(荧光 PCR 法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(肺炎克雷伯血清分型试剂盒(荧光 PCR 法))的(PCR 反应混合液(PCR Buffer、dNTPs、Mg²⁺)、引物探针混合液、Taq DNA 聚合酶(酶混合液)、阳性对照、阴性对照、内标)在中国境内生产。(肺炎克雷伯血清分型试剂



- 盒(荧光 PCR 法))的(反应体系配液、对照品配制标定、半成品检定、试剂分装、成品组装及成品批放行检验)在中国境内完成。
45. (登革热病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))，生产厂为(伯杰(青岛)医疗科技有限公司)，厂址为(山东省青岛市高新区华贯路 869 号联东 U 谷 21 号楼 101 户)。(登革热病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(登革热病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))的(/)在中国境内生产。(登革热病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法))的(/)在中国境内完成。
46. (流感病毒(甲、乙型)、新型冠状病毒(ORF1ab 基因、N 基因)四重核酸检测试剂盒)，生产厂为(深圳生科原生物有限公司)，厂址为(深圳市光明区马田街道禾湾社区金安路 69 号佳裕科技园 2 栋 501)。(流感病毒(甲、乙型)、新型冠状病毒(ORF1ab 基因、N 基因)四重核酸检测试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(流感病毒(甲、乙型)、新型冠状病毒(ORF1ab 基因、N 基因)四重核酸检测试剂盒)的(/)在中国境内生产。(流感病毒(甲、乙型)、新型冠状病毒(ORF1ab 基因、N 基因)四重核酸检测试剂盒)的(/)在中国境内完成。
47. (五种致泻大肠埃希氏菌核酸检测试剂盒)，生产厂为(天津恢度达源生物科技有限公司)，厂址为(天津滨海高新区华苑产业区(环外)海泰华科八路 6 号一层 A 区 107-203 号)。(五种致泻大肠埃希氏菌核酸检测试剂盒)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(五种致泻大肠埃希氏菌核酸检测试剂盒)的(PCR 反应混合液(PCR Buffer、dNTPs、 Mg^{2+})、引物探针混合液、Taq DNA 聚合酶(酶混合液)、阳性对照、阴性对照、内标)在中国境内生产。(五种致泻大肠埃希氏菌核酸检测试剂盒)的(反应体系配液、对照品配制标定、半成品检定、试剂分装、成品组装及成品批放行检验)在中国境内完成。
48. (空肠弯曲菌/结肠弯曲菌核酸检测试剂盒(荧光 PCR)法)，生产厂为(天津恢度达源生物科技有限公司)，厂址为(天津滨海高新区华苑产业区(环外)海泰华科八路 6 号一层 A 区 107-203 号)。(空肠弯曲菌/



结肠弯曲菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR）法）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）。（空肠弯曲菌/结肠弯曲菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR）法）的（PCR 反应混合液（PCR Buffer、dNTPs、 Mg^{2+} ）、引物探针混合液、Taq DNA 聚合酶（酶混合液）、阳性对照、阴性对照、内标）在中国境内生产。（空肠弯曲菌/结肠弯曲菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR）法）的（反应体系配液、对照品配制标定、半成品检定、试剂分装、成品组装及成品批放行检验）在中国境内完成。

49. （产气荚膜梭菌毒素基因（cpa/cpb/cpe）检测试剂盒（荧光 PCR 法）），生产厂为（天津恢度达源生物科技有限公司），厂址为（天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰华科八路 6 号一层 A 区 107-203 号）。（产气荚膜梭菌毒素基因（cpa/cpb/cpe）检测试剂盒（荧光 PCR 法））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）。（产气荚膜梭菌毒素基因（cpa/cpb/cpe）检测试剂盒（荧光 PCR 法））的（PCR 反应混合液（PCR Buffer、dNTPs、 Mg^{2+} ）、引物探针混合液、Taq DNA 聚合酶（酶混合液）、阳性对照、阴性对照、内标）在中国境内生产。（产气荚膜梭菌毒素基因（cpa/cpb/cpe）检测试剂盒（荧光 PCR 法））的（反应体系配液、对照品配制标定、半成品检定、试剂分装、成品组装及成品批放行检验）在中国境内完成。

50. （产气荚膜梭菌分型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）），生产厂为（天津恢度达源生物科技有限公司），厂址为（天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰华科八路 6 号一层 A 区 107-203 号）。（产气荚膜梭菌分型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）。（产气荚膜梭菌分型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））的（PCR 反应混合液（PCR Buffer、dNTPs、 Mg^{2+} ）、引物探针混合液、Taq DNA 聚合酶（酶混合液）、阳性对照、阴性对照、内标）在中国境内生产。（产气荚膜梭菌分型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））的（反应体系配液、对照品配制标定、半成品检定、试剂分装、成品组装及成品批放行检验）在中国境内完成。



51. （单核细胞增生性李斯特氏菌血清分型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）），生产厂为（天津恢度达源生物科技有限公司），厂址为（天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰华科八路 6 号一层 A 区 107-203 号）。（单核细胞增生性李斯特氏菌血清分型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（单核细胞增生性李斯特氏菌血清分型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））的（PCR 反应混合液（PCR Buffer、dNTPs、Mg²⁺）、引物探针混合液、Taq DNA 聚合酶（酶混合液）、阳性对照、阴性对照、内标）在中国境内生产。（单核细胞增生性李斯特氏菌血清分型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））的（反应体系配液、对照品配制标定、半成品检定、试剂分装、成品组装及成品批放行检验）在中国境内完成。
52. （单核细胞增生性李斯特氏菌毒力基因（actA/inlA/plcB）检测试剂盒（荧光 PCR 法）），生产厂为（天津恢度达源生物科技有限公司），厂址为（天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰华科八路 6 号一层 A 区 107-203 号）。（单核细胞增生性李斯特氏菌毒力基因（actA/inlA/plcB）检测试剂盒（荧光 PCR 法））的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（单核细胞增生性李斯特氏菌毒力基因（actA/inlA/plcB）检测试剂盒（荧光 PCR 法））的（PCR 反应混合液（PCR Buffer、dNTPs、Mg²⁺）、引物探针混合液、Taq DNA 聚合酶（酶混合液）、阳性对照、阴性对照、内标）在中国境内生产。（单核细胞增生性李斯特氏菌毒力基因（actA/inlA/plcB）检测试剂盒（荧光 PCR 法））的（反应体系配液、对照品配制标定、半成品检定、试剂分装、成品组装及成品批放行检验）在中国境内完成。
53. （副溶血性弧菌 O 血清型分子鉴定试剂盒（荧光 PCR 法）），生产厂为（天津恢度达源生物科技有限公司），厂址为（天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰华科八路 6 号一层 A 区 107-203 号）。（副溶血性弧菌 O 血清型分子鉴定试剂盒（荧光 PCR 法））的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（副溶血性弧菌 O 血清型分子鉴定试剂盒（荧光 PCR 法））的（PCR 反应混合液（PCR Buffer、dNTPs、Mg²⁺）、引物探针混



合液、Taq DNA 聚合酶（酶混合液）、阳性对照、阴性对照、内标）在中国境内生产。（副溶血性弧菌 O 血清型分子鉴定试剂盒（荧光 PCR 法）的（反应体系配液、对照品配制标定、半成品检定、试剂分装、成品组装及成品批放行检验）在中国境内完成。

54. （GBS 高风险空肠弯曲菌血清鉴定试剂盒（9 类 11 种）），生产厂为（天津恢度达源生物科技有限公司），厂址为（天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰华科八路 6 号一层 A 区 107-203 号）。（GBS 高风险空肠弯曲菌血清鉴定试剂盒（9 类 11 种））的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（GBS 高风险空肠弯曲菌血清鉴定试剂盒（9 类 11 种））的（PCR 反应混合液（PCR Buffer、dNTPs、 Mg^{2+} ）、引物探针混合液、Taq DNA 聚合酶（酶混合液）、阳性对照、阴性对照、内标）在中国境内生产。（GBS 高风险空肠弯曲菌血清鉴定试剂盒（9 类 11 种））的（反应体系配液、对照品配制标定、半成品检定、试剂分装、成品组装及成品批放行检验）在中国境内完成。

55. （17 项食源性致病病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）），生产厂为（天津恢度达源生物科技有限公司），厂址为（天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰华科八路 6 号一层 A 区 107-203 号）。（17 项食源性致病病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。（17 项食源性致病病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））的（PCR 反应混合液（PCR Buffer、dNTPs、 Mg^{2+} ）、引物探针混合液、Taq DNA 聚合酶（酶混合液）、阳性对照、阴性对照、内标）在中国境内生产。（17 项食源性致病病原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法））的（反应体系配液、对照品配制标定、半成品检定、试剂分装、成品组装及成品批放行检验）在中国境内完成。

56. （副溶血性弧菌毒力基因（TDH/TRH1/TLH/TRH2/orf8/toxR）检测试剂盒（荧光 PCR 法）），生产厂为（天津恢度达源生物科技有限公司），厂址为（天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰华科八路 6 号一层 A 区 107-203 号）。（副溶血性弧菌毒力基因（TDH/TRH1/TLH/TRH2/orf8/toxR）检测试剂盒（荧光 PCR 法））的中国境内生产的组件成本占比≥（100%）。



- (副溶血性弧菌毒力基因(TDH/TRH1/TLH/TRH2/orf8/toxR)检测试剂盒(荧光PCR法))的(PCR反应混合液(PCR Buffer、dNTPs、Mg²⁺)、引物探针混合液、Taq DNA聚合酶(酶混合液)、阳性对照、阴性对照、内标)在中国境内生产。(副溶血性弧菌毒力基因(TDH/TRH1/TLH/TRH2/orf8/toxR)检测试剂盒(荧光PCR法))的(反应体系配液、对照品配制标定、半成品检定、试剂分装、成品组装及成品批放行检验)在中国境内完成。
57. (空肠弯曲菌毒力基因11项检测试剂盒(荧光PCR法))，生产厂为(天津恢度达源生物科技有限公司)，厂址为(天津滨海高新区华苑产业区(环外)海泰华科八路6号一层A区107-203号)。(空肠弯曲菌毒力基因11项检测试剂盒(荧光PCR法))的中国境内生产的组件成本占比≥(100%)。(空肠弯曲菌毒力基因11项检测试剂盒(荧光PCR法))的(PCR反应混合液(PCR Buffer、dNTPs、Mg²⁺)、引物探针混合液、Taq DNA聚合酶(酶混合液)、阳性对照、阴性对照、内标)在中国境内生产。(空肠弯曲菌毒力基因11项检测试剂盒(荧光PCR法))的(反应体系配液、对照品配制标定、半成品检定、试剂分装、成品组装及成品批放行检验)在中国境内完成。
58. (诺如病毒(G I/G II)核酸检测试剂盒(RT-PCR 探针法,含MS2))，生产厂为(天津恢度达源生物科技有限公司)，厂址为(天津滨海高新区华苑产业区(环外)海泰华科八路6号一层A区107-203号)。(诺如病毒(G I/G II)核酸检测试剂盒(RT-PCR 探针法,含MS2))的中国境内生产的组件成本占比≥(100%)。(诺如病毒(G I/G II)核酸检测试剂盒(RT-PCR 探针法,含MS2))的(PCR反应混合液(PCR Buffer、dNTPs、Mg²⁺)、引物探针混合液、Taq DNA聚合酶(酶混合液)、阳性对照、阴性对照、内标)在中国境内生产。(诺如病毒(G I/G II)核酸检测试剂盒(RT-PCR 探针法,含MS2))的(反应体系配液、对照品配制标定、半成品检定、试剂分装、成品组装及成品批放行检验)在中国境内完成。



59. (诺如病毒 GI 外加扩增控制 RNA)，生产厂为(天津恢度达源生物科技有限公司)，厂址为(天津滨海高新区华苑产业区(环外)海泰华科八路 6 号一层 A 区 107-203 号)。(诺如病毒 GI 外加扩增控制 RNA)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(诺如病毒 GI 外加扩增控制 RNA)的(PCR 反应混合液 (PCR Buffer、dNTPs、 Mg^{2+})、引物探针混合液、Taq DNA 聚合酶 (酶混合液)、阳性对照、阴性对照、内标)在中国境内生产。(诺如病毒 GI 外加扩增控制 RNA)的(反应体系配液、对照品配制标定、半成品检定、试剂分装、成品组装及成品批放行检验)在中国境内完成。
60. (诺如病毒 GII 外加扩增控制 RNA)，生产厂为(天津恢度达源生物科技有限公司)，厂址为(天津滨海高新区华苑产业区(环外)海泰华科八路 6 号一层 A 区 107-203 号)。(诺如病毒 GII 外加扩增控制 RNA)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(诺如病毒 GII 外加扩增控制 RNA)的(PCR Buffer、dNTPs、 Mg^{2+})、引物探针混合液、Taq DNA 聚合酶 (酶混合液)、阳性对照、阴性对照、内标)在中国境内生产。(诺如病毒 GII 外加扩增控制 RNA)的(反应体系配液、对照品配制标定、半成品检定、试剂分装、成品组装及成品批放行检验)在中国境内完成。
61. (BCYE 培养基)，生产厂为(青岛中创汇科生物科技有限公司)，厂址为(青岛市黄岛区海西中路 5138 号)。(BCYE 培养基)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(BCYE 培养基)的(培养基)在中国境内生产。(BCYE 培养基)的(罐装工序)在中国境内完成。
62. (GVPC 培养基)，生产厂为(青岛中创汇科生物科技有限公司)，厂址为(青岛市黄岛区海西中路 5138 号)。(GVPC 培养基)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(GVPC 培养基)的(培养基)在中国境内生产。(GVPC 培养基)的(罐装工序)在中国境内完成。
63. (BCYE-CYS 培养基)，生产厂为(青岛中创汇科生物科技有限公司)，厂址为(青岛市黄岛区海西中路 5138 号)。(BCYE-CYS 培养基)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(BCYE-CYS 培养基)的(培养

基)在中国境内生产。(BCYE-CYS 培养基)的(罐装工序)在中国境内完成。

64. (军团菌菌种保存液), 生产厂为(青岛中创汇科生物科技有限公司), 厂址为(青岛市黄岛区海西中路 5138 号)。(军团菌菌种保存液)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(军团菌菌种保存液)的(培养基)在中国境内生产。(军团菌菌种保存液)的(罐装工序)在中国境内完成。

65. (一次性庆大霉素琼脂平板), 生产厂为(北京陆桥技术股份有限公司), 厂址为(北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A181-1 室)。(一次性庆大霉素琼脂平板)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(一次性庆大霉素琼脂平板)的(/)在中国境内生产。(一次性庆大霉素琼脂平板)的(/)在中国境内完成。

66. (一次性碱性蛋白胨水), 生产厂为(北京陆桥技术股份有限公司), 厂址为(北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A181-1 室)。(一次性碱性蛋白胨水)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(一次性碱性蛋白胨水)的(/)在中国境内生产。(一次性碱性蛋白胨水)的(/)在中国境内完成。

67. (碱性胨水培养基), 生产厂为(北京陆桥技术股份有限公司), 厂址为(北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A181-1 室)。(碱性胨水培养基)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(碱性胨水培养基)的(/)在中国境内生产。(碱性胨水培养基)的(/)在中国境内完成。

68. (庆大霉素琼脂培养基), 生产厂为(北京陆桥技术股份有限公司), 厂址为(北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A181-1 室)。(庆大霉素琼脂培养基)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(庆大霉素琼脂培养基)的(/)在中国境内生产。(庆大霉素琼脂培养基)的(/)在中国境内完成。

69. (霍乱弧菌诊断单克隆抗体血清 01), 生产厂为(郑州万泰生物科技有限公司), 厂址为(郑州高新技术产业开发区冬青街 7 号)。(霍乱弧





菌诊断单克隆抗体血清 01) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。

(霍乱弧菌诊断单克隆抗体血清 01) 的 (/) 在中国境内生产。(霍乱弧菌诊断单克隆抗体血清 01) 的 (/) 在中国境内完成。

70. (霍乱弧菌诊断单克隆抗体血清 0139), 生产厂为(郑州万泰生物科技有限公司), 厂址为(郑州高新技术产业开发区冬青街 7 号)。(霍乱弧菌诊断单克隆抗体血清 0139) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(霍乱弧菌诊断单克隆抗体血清 0139) 的 (/) 在中国境内生产。(霍乱弧菌诊断单克隆抗体血清 0139) 的 (/) 在中国境内完成。

71. (FB2 增菌液(即用型)), 生产厂为(北京陆桥技术股份有限公司), 厂址为(北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A181-1 室)。(FB2 增菌液(即用型)) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(FB2 增菌液(即用型)) 的 (/) 在中国境内生产。(FB2 增菌液(即用型)) 的 (/) 在中国境内完成。

72. (甘露醇卵黄多粘菌素 B 琼脂平板(MYP 琼脂平板)), 生产厂为(北京陆桥技术股份有限公司), 厂址为(北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A181-1 室)。(甘露醇卵黄多粘菌素 B 琼脂平板(MYP 琼脂平板)) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(甘露醇卵黄多粘菌素 B 琼脂平板(MYP 琼脂平板)) 的 (/) 在中国境内生产。(甘露醇卵黄多粘菌素 B 琼脂平板(MYP 琼脂平板)) 的 (/) 在中国境内完成。

73. (缓冲蛋白胨水(BPW)), 生产厂为(北京君立康科技发展有限责任公司), 厂址为(北京市大兴区黄村镇海鑫路 8 号院 1 号厂房西侧三层)。(缓冲蛋白胨水(BPW)) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(缓冲蛋白胨水(BPW)) 的 (/) 在中国境内生产。(缓冲蛋白胨水(BPW)) 的 (/) 在中国境内完成。

74. (李斯特氏菌显色培养基平板(LA)), 生产厂为(北京陆桥技术股份有限公司), 厂址为(北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A181-1 室)。(李斯特氏菌显色培养基平板(LA)) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(李斯特氏菌显色培养基平板(LA)) 的 (/)



- 在中国境内生产。（ 李斯特氏菌显色培养基平板(LA) ）的（ / ）在中国境内完成。
75. （ FB1 增菌液（即用型） ），生产厂为（北京陆桥技术股份有限公司），厂址为（北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A181-1 室）。（ FB1 增菌液（即用型） ）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）。（ FB1 增菌液（即用型） ）的（ / ）在中国境内生产。（ FB1 增菌液（即用型） ）的（ / ）在中国境内完成。
76. （ 磷酸盐缓冲液 ），生产厂为（北京君立康科技发展有限责任公司），厂址为（北京市大兴区黄村镇海鑫路 8 号院 1 号厂房西侧三层）。（ 磷酸盐缓冲液 ）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）。（ 磷酸盐缓冲液 ）的（ / ）在中国境内生产。（ 磷酸盐缓冲液 ）的（ / ）在中国境内完成。
77. （ 弧菌显色培养基平板 ），生产厂为（北京陆桥技术股份有限公司），厂址为（北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A181-1 室）。（ 弧菌显色培养基平板 ）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）。（ 弧菌显色培养基平板 ）的（ / ）在中国境内生产。（ 弧菌显色培养基平板 ）的（ / ）在中国境内完成。
78. （Baird-Parker 琼脂平板（即用型平板）），生产厂为（北京陆桥技术股份有限公司），厂址为（北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A181-1 室）。（Baird-Parker 琼脂平板（即用型平板））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）。（Baird-Parker 琼脂平板（即用型平板））的（ / ）在中国境内生产。（Baird-Parker 琼脂平板（即用型平板））的（ / ）在中国境内完成。
79. （7.5%NaHCO₃ 溶液），生产厂为（武汉尚恩生物技术有限公司），厂址为（武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 1.2 期 22 栋 2-2A 室）。（7.5%NaHCO₃ 溶液）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）。（7.5%NaHCO₃ 溶液）的（ / ）在中国境内生产。（7.5%NaHCO₃ 溶液）的（ / ）在中国境内完成。



80. (DNA 降解溶液)，生产厂为(赛默飞世尔生物化学制品(北京)有限公司)，厂址为(北京市顺义区空港工业区 B 区裕华路 28 号 1 幢 2 层 201 室)。(DNA 降解溶液)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(DNA 降解溶液)的(/)在中国境内生产。(DNA 降解溶液)的(/)在中国境内完成。
81. (核酸提取试剂(磁珠法))，生产厂为(西安天隆科技有限公司)，厂址为(陕西省西安市经济技术开发区高铁新城尚林路 4266 号天隆科技产业园)。(核酸提取试剂(磁珠法))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(核酸提取试剂(磁珠法))的(/)在中国境内生产。(核酸提取试剂(磁珠法))的(/)在中国境内完成。
82. (0.05 μ m 浓缩富集管)，生产厂为(淡白(北京)科技有限公司)，厂址为(北京市大兴区兴华大街(三段)88 号院 3 号楼 11 层 2 单元 1111)。(0.05 μ m 浓缩富集管)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(0.05 μ m 浓缩富集管)的(/)在中国境内生产。(0.05 μ m 浓缩富集管)的(/)在中国境内完成。
83. (LVC 大体积套件)，生产厂为(淡白(北京)科技有限公司)，厂址为(北京市大兴区兴华大街(三段)88 号院 3 号楼 11 层 2 单元 1111)。(LVC 大体积套件)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(LVC 大体积套件)的(/)在中国境内生产。(LVC 大体积套件)的(/)在中国境内完成。
84. (加样滴管)，生产厂为(梅里埃诊断产品(上海)有限公司)，厂址为(中国(上海)自由贸易试验区富特西一路 383 号 A2 楼第 4 层 A 部位)。(加样滴管)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(加样滴管)的(/)在中国境内生产。(加样滴管)的(/)在中国境内完成。
85. (细胞培养 12 孔板)，生产厂为(康宁生命科学(吴江)有限公司)，厂址为(吴江经济技术开发区庞金路 1801 号)。(细胞培养 12 孔板)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(细胞培养 12 孔板)的



- (/) 在中国境内生产。(细胞培养 12 孔板)的(/) 在中国境内完成。
86. (细胞培养 24 孔板), 生产厂为(康宁生命科学(吴江)有限公司), 厂址为(吴江经济技术开发区庞金路 1801 号)。(细胞培养 24 孔板)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(细胞培养 24 孔板)的(/) 在中国境内生产。(细胞培养 24 孔板)的(/) 在中国境内完成。
87. (96 孔血凝板), 生产厂为(康宁生命科学(吴江)有限公司), 厂址为(吴江经济技术开发区庞金路 1801 号)。(96 孔血凝板)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(96 孔血凝板)的(/) 在中国境内生产。(96 孔血凝板)的(/) 在中国境内完成。
88. (细胞培养 6 孔板), 生产厂为(康宁生命科学(吴江)有限公司), 厂址为(吴江经济技术开发区庞金路 1801 号)。(细胞培养 6 孔板)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(细胞培养 6 孔板)的(/) 在中国境内生产。(细胞培养 6 孔板)的(/) 在中国境内完成。
89. (瓷珠菌种保存管), 生产厂为(青岛高科技工业园海博生物技术有限公司), 厂址为(山东省青岛市高新区锦汇路 1 号 7 号楼甲 101 户-1)。(瓷珠菌种保存管)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(瓷珠菌种保存管)的(/) 在中国境内生产。(瓷珠菌种保存管)的(/) 在中国境内完成。
90. (3%氯化钠 (NaCl) 碱性蛋白胨水), 生产厂为(北京陆桥技术股份有限公司), 厂址为(北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A181-1 室)。(3%氯化钠 (NaCl) 碱性蛋白胨水)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(3%氯化钠 (NaCl) 碱性蛋白胨水)的(/) 在中国境内生产。(3%氯化钠 (NaCl) 碱性蛋白胨水)的(/) 在中国境内完成。
91. (3%氯化钠 (NaCl) 碱性蛋白胨水), 生产厂为(北京陆桥技术股份有限公司), 厂址为(北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A181-1 室)。(3%氯化钠 (NaCl) 碱性蛋白胨水)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$



- (100%)。 (3%氯化钠 (NaCl) 碱性蛋白胨水) 的 (/) 在中国境内生产。 (3%氯化钠 (NaCl) 碱性蛋白胨水) 的 (/) 在中国境内完成。
92. (7.5%氯化钠肉汤), 生产厂为 (北京陆桥技术股份有限公司), 厂址为 (北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A181-1 室)。 (7.5%氯化钠肉汤) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。 (7.5%氯化钠肉汤) 的 (/) 在中国境内生产。 (7.5%氯化钠肉汤) 的 (/) 在中国境内完成。
93. (沙门显色培养基平板), 生产厂为 (北京陆桥技术股份有限公司), 厂址为 (北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A181-1 室)。 (沙门显色培养基平板) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。 (沙门显色培养基平板) 的 (/) 在中国境内生产。 (沙门显色培养基平板) 的 (/) 在中国境内完成。
94. (甘露醇卵黄多黏菌素 (MYP) 琼脂平板), 生产厂为 (北京陆桥技术股份有限公司), 厂址为 (北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A181-1 室)。 (甘露醇卵黄多黏菌素 (MYP) 琼脂平板) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。 (甘露醇卵黄多黏菌素 (MYP) 琼脂平板) 的 (/) 在中国境内生产。 (甘露醇卵黄多黏菌素 (MYP) 琼脂平板) 的 (/) 在中国境内完成。
95. (弯曲菌琼脂稀释法抗生素最低抑菌浓度检测试剂盒), 生产厂为 (青岛中创汇科生物科技有限公司), 厂址为 (青岛市黄岛区海西中路 5138 号)。 (弯曲菌琼脂稀释法抗生素最低抑菌浓度检测试剂盒) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。 (弯曲菌琼脂稀释法抗生素最低抑菌浓度检测试剂盒) 的 (培养基) 在中国境内生产。 (弯曲菌琼脂稀释法抗生素最低抑菌浓度检测试剂盒) 的 (罐装工序) 在中国境内完成。
96. (圆盘型革兰阴性菌药敏试剂 A5 板), 生产厂为 (上海复星医药 (集团) 股份有限公司), 厂址为 (曹杨路 510 号 9 楼)。 (圆盘型革兰阴性菌药敏试剂 A5 板) 的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。 (圆盘型革兰阴性菌药敏试剂 A5 板) 的 (/) 在中国境内生产。 (圆盘型革兰阴性菌药敏试剂 A5 板) 的 (/) 在中国境内完成。



97. (圆盘型革兰阴性菌药敏试剂 C1 板)，生产厂为(上海复星医药(集团)股份有限公司)，厂址为(曹杨路 510 号 9 楼)。(圆盘型革兰阴性菌药敏试剂 C1 板)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(圆盘型革兰阴性菌药敏试剂 C1 板)的(/)在中国境内生产。(圆盘型革兰阴性菌药敏试剂 C1 板)的(/)在中国境内完成。
98. (圆盘型革兰阴性菌药敏试剂 C2 板)，生产厂为(上海复星医药(集团)股份有限公司)，厂址为(曹杨路 510 号 9 楼)。(圆盘型革兰阴性菌药敏试剂 C2 板)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(圆盘型革兰阴性菌药敏试剂 C2 板)的(/)在中国境内生产。(圆盘型革兰阴性菌药敏试剂 C2 板)的(/)在中国境内完成。
99. (3%氯化钠碱性蛋白胨水)，生产厂为(北京陆桥技术股份有限公司)，厂址为(北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A181-1 室)。(3%氯化钠碱性蛋白胨水)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(3%氯化钠碱性蛋白胨水)的(/)在中国境内生产。(3%氯化钠碱性蛋白胨水)的(/)在中国境内完成。
100. (2.5L 厌氧产气包)，生产厂为(青岛中创汇科生物科技有限公司)，厂址为(青岛市黄岛区海西中路 5138 号)。(2.5L 厌氧产气包)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(2.5L 厌氧产气包)的(配置)在中国境内生产。(2.5L 厌氧产气包)的(罐装工序)在中国境内完成。
101. (2.5L 微需氧产气包)，生产厂为(青岛中创汇科生物科技有限公司)，厂址为(青岛市黄岛区海西中路 5138 号)。(2.5L 微需氧产气包)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(2.5L 微需氧产气包)的(配置)在中国境内生产。(2.5L 微需氧产气包)的(罐装工序)在中国境内完成。
102. (改良月桂基硫酸盐胰蛋白胨-万古霉素肉汤(mLST-Vm))，生产厂为(北京陆桥技术股份有限公司)，厂址为(北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A181-1 室)。(改良月桂基硫酸盐胰蛋白胨-万古霉素肉汤(mLST-Vm))的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(改良月桂基硫酸盐胰蛋白胨-万古霉素肉汤(mLST-Vm))的(/)在中国境内



生产。(改良月桂基硫酸盐胰蛋白胨-万古霉素肉汤(mLST-Vm))的(/)
在中国境内完成。

103. (艰难梭状芽胞杆菌显色平板)，生产厂为(上海欣中生物工程有
限公司)，厂址为(上海市闵行区澄建路 351 号 18 幢一层 A10)。(艰
难梭状芽胞杆菌显色平板)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。
(艰难梭状芽胞杆菌显色平板)的(/)在中国境内生产。(艰难梭
状芽胞杆菌显色平板)的(/)在中国境内完成。

104. (弯曲菌显色培养基)，生产厂为(上海欣中生物工程有限公司)，
厂址为(上海市闵行区澄建路 351 号 18 幢一层 A10)。(弯曲菌显色培
养基)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(弯曲菌显色培养
基)的(/)在中国境内生产。(弯曲菌显色培养基)的(/)在中
国境内完成。

105. (产志贺毒素大肠杆菌(STEC)显色培养基)，生产厂为(上海欣中
生物工程有限公司)，厂址为(上海市闵行区澄建路 351 号 18 幢一层
A10)。(产志贺毒素大肠杆菌(STEC)显色培养基)的中国境内生产的
组件成本占比 $\geq$ (100%)。(产志贺毒素大肠杆菌(STEC)显色培养基)
的(/)在中国境内生产。(产志贺毒素大肠杆菌(STEC)显色培养基)
的(/)在中国境内完成。

106. (阪崎肠杆菌显色培养基)，生产厂为(上海欣中生物工程有限公
司)，厂址为(上海市闵行区澄建路 351 号 18 幢一层 A10)。(阪崎肠
杆菌显色培养基)的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ (100%)。(阪崎
肠杆菌显色培养基)的(/)在中国境内生产。(阪崎肠杆菌显色培
养基)的(/)在中国境内完成。

107. (哥伦比亚血琼脂平板)，生产厂为(赛默飞世尔生物化学制品(北
京)有限公司)，厂址为(北京市顺义区空港工业区 B 区裕华路 28 号 1
幢 2 层 201 室)。(哥伦比亚血琼脂平板)的中国境内生产的组件成本
占比 $\geq$ (100%)。(哥伦比亚血琼脂平板)的(/)在中国境内生产。
(哥伦比亚血琼脂平板)的(/)在中国境内完成。

108. （弯曲菌培养检测试剂盒（双孔滤膜法）），生产厂为（青岛中创汇科生物科技有限公司），厂址为（青岛市黄岛区海西中路 5138 号）。
（弯曲菌培养检测试剂盒（双孔滤膜法））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）。（弯曲菌培养检测试剂盒（双孔滤膜法））的（配置）在中国境内生产。（弯曲菌培养检测试剂盒（双孔滤膜法））的（罐装工序）在中国境内完成。
109. （50ml 离心管(带泡沫架)），生产厂为（康宁生命科学(吴江)有限公司），厂址为（吴江经济技术开发区庞金路 1801 号）。（50ml 离心管(带泡沫架)）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）。（50ml 离心管(带泡沫架)）的（ / ）在中国境内生产。（50ml 离心管(带泡沫架)）的（ / ）在中国境内完成。
110. （24 孔 dPCR 微孔板（26K）），生产厂为（凯杰企业管理（上海）有限公司），厂址为（中国（上海）自由贸易试验区达尔文路 88 号 20 号楼）。（24 孔 dPCR 微孔板（26K））的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （100%）。（24 孔 dPCR 微孔板（26K））的（ / ）在中国境内生产。（24 孔 dPCR 微孔板（26K））的（ / ）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）：北京华腾跃医疗器械有限公司

日期：2026 年 9 月 29 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。