

4. 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质控品（水平1）、乙型肝炎病毒表面抗原质控品（水平2）、乙型肝炎病毒表面抗原质控品（水平3）/水平1:1.0mLx1、2.0mLx1;水平2: 1.0mLx1、2.0mLx1;水平3: 1.0mLx1、2.0mLx1;水平1~3: 1.0mLx3、2.0mLx3.）1, 生产厂为（迈克生物股份有限公司）2, 厂址为（成都市高新区百川路16号）。（乙型肝炎病毒表面抗原质控品（水平1）、乙型肝炎病毒表面抗原质控品（水平2）、乙型肝炎病毒表面抗原质控品（水平3）/水平1:1.0mLx1、2.0mLx1;水平2: 1.0mLx1、2.0mLx1;水平3: 1.0mLx1、2.0mLx1;水平1~3: 1.0mLx3、2.0mLx3.）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）3。（乙型肝炎病毒表面抗原质控品（水平1）、乙型肝炎病毒表面抗原质控品（水平2）、乙型肝炎病毒表面抗原质控品（水平3）/水平1:1.0mLx1、2.0mLx1;水平2: 1.0mLx1、2.0mLx1;水平3: 1.0mLx1、2.0mLx1;水平1~3: 1.0mLx3、2.0mLx3.）的（关键组件）4在中国境内生产。（乙型肝炎病毒表面抗原质控品（水平1）、乙型肝炎病毒表面抗原质控品（水平2）、乙型肝炎病毒表面抗原质控品（水平3）/水平1:1.0mLx1、2.0mLx1;水平2: 1.0mLx1、2.0mLx1;水平3: 1.0mLx1、2.0mLx1;水平1~3: 1.0mLx3、2.0mLx3.）的（关键工序）5在中国境内完成。

2. （乙型肝炎病毒表面抗体质控品（水平1）、乙型肝炎病毒表面抗体质控品（水平2）/水平1: 1.0mLx1,2.0mLx1;水平2: 1.0mLx1、2.0mLx1;水平1~2:1.0mLx2、2.0mLx2.）1, 生产厂为（迈克生物股份有限公司）2, 厂址为（成都市高新区百川路16号）。（乙型肝炎病毒表面抗体质控品（水平1）、乙型肝炎病毒表面抗体质控品（水平2）/水平1: 1.0mLx1,2.0mLx1;水平2: 1.0mLx1、2.0mLx1;水平1~2:1.0mLx2、2.0mLx2.）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）3。（乙型肝炎病毒表面抗体质控品（水平1）、乙型肝炎病毒表面抗体质控品（水平2）/水平1: 1.0mLx1,2.0mLx1;水平2: 1.0mLx1、2.0mLx1;水平1~2:1.0mLx2、2.0mLx2.）的（关键组件）4在中国境内生产。（乙型肝炎病毒表面抗体质控品（水平1）、乙型肝炎病毒表面抗体质控品（水平2）/水平1: 1.0mLx1,2.0mLx1;水平2: 1.0mLx1、2.0mLx1;水平1~2:1.0mLx2、2.0mLx2.）的（关键工序）5在中国境内完成。

3. （乙型肝炎病毒e抗原质控品（水平1）、乙型肝炎病毒e抗原质控品（水平2）、乙型肝炎病毒e抗原质控品（水平3）/水平1: 1.0mLx1、1.0mLx2,2.0mLx1、2.0mLx2;水平2:1.0mLx1、1.0mLx2、2.0mLx1,2.0mLx2;水平3: 1.0mLx1,1.0mLx2、2.0mLx1,2.0mLx2;水平1~3: 1.0mLx3,1.0mLx6、2.0mLx3、2.0mLx6.）1, 生产厂为（迈克生物股份有限公司）2, 厂址为（成都市高新区百川路16号）。（乙型肝炎病毒e抗原质控品（水平1）、乙型肝炎病毒e抗原质控品（水平2）、乙型肝炎病毒e抗原质控品（水平3）/水平1: 1.0mLx

1、1.0mLx2,2.0mLx1,2.0mLx2:水平2:1.0mLx1、1.0mLx2、2.0mLx1,2.0mLx2:水平3:1.0mLx1,1.0mLx2、2.0mLx1,2.0mLx2:水平1~3:1.0mLx3,1.0mLx6、2.0mLx3、2.0mLx6.)的中国境内生产的组件成本占比 \geq (规定比例)3。(乙型肝炎病毒e抗原质控品(水平1)、乙型肝炎病毒e抗原质控品(水平2)、乙型肝炎病毒e抗原质控品(水平3)/水平1:1.0mLx1、1.0mLx2,2.0mLx1,2.0mLx2:水平2:1.0mLx1、1.0mLx2、2.0mLx1,2.0mLx2:水平3:1.0mLx1,1.0mLx2、2.0mLx1,2.0mLx2:水平1~3:1.0mLx3,1.0mLx6、2.0mLx3、2.0mLx6.)的(关键组件)4在中国境内生产。(乙型肝炎病毒e抗原质控品(水平1)、乙型肝炎病毒e抗原质控品(水平2)、乙型肝炎病毒e抗原质控品(水平3)/水平1:1.0mLx1、1.0mLx2,2.0mLx1,2.0mLx2:水平2:1.0mLx1、1.0mLx2、2.0mLx1,2.0mLx2:水平3:1.0mLx1,1.0mLx2、2.0mLx1,2.0mLx2:水平1~3:1.0mLx3,1.0mLx6、2.0mLx3、2.0mLx6.)的(关键工序)5在中国境内完成。

4.(乙型肝炎病毒e抗体质控品(水平1)、乙型肝炎病毒e抗体质控品(水平2)、乙型肝炎病毒e抗体质控品(水平3)/水平1:1.0mLx1、1.0mLx2、2.0mLx2;水平2:1.0mLx1、1.0mLx2、2.0mLx2;水平3:1.0mLx1、1.0mLx2、2.0mLx2;水平1~3:1.0mLx3,1.0mLx6、2.0mLx6.)1,生产厂为(迈克生物股份有限公司)2,厂址为(成都市高新区百川路16号)。(乙型肝炎病毒e抗体质控品(水平1)、乙型肝炎病毒e抗体质控品(水平2)、乙型肝炎病毒e抗体质控品(水平3)/水平1:1.0mLx1、1.0mLx2、2.0mLx2;水平2:1.0mLx1、1.0mLx2、2.0mLx2;水平3:1.0mLx1、1.0mLx2、2.0mLx2;水平1~3:1.0mLx3,1.0mLx6、2.0mLx6.)的中国境内生产的组件成本占比 \geq (规定比例)3。(乙型肝炎病毒e抗体质控品(水平1)、乙型肝炎病毒e抗体质控品(水平2)、乙型肝炎病毒e抗体质控品(水平3)/水平1:1.0mLx1、1.0mLx2、2.0mLx2;水平2:1.0mLx1、1.0mLx2、2.0mLx2;水平3:1.0mLx1、1.0mLx2、2.0mLx2;水平1~3:1.0mLx3,1.0mLx6、2.0mLx6.)的(关键组件)4在中国境内生产。(乙型肝炎病毒e抗体质控品(水平1)、乙型肝炎病毒e抗体质控品(水平2)、乙型肝炎病毒e抗体质控品(水平3)/水平1:1.0mLx1、1.0mLx2、2.0mLx2;水平2:1.0mLx1、1.0mLx2、2.0mLx2;水平3:1.0mLx1、1.0mLx2、2.0mLx2;水平1~3:1.0mLx3,1.0mLx6、2.0mLx6.)的(关键工序)5在中国境内完成。

5.(乙型肝炎病毒核心抗体质控品(水平1)、乙型肝炎病毒核心抗体质控品(水平2)、乙型肝炎病毒核心抗体质控品(水平3)/水平1:0.5mLx1、1.0mLx1、1.0mLx2、2.0mLx2:水平2:0.5mLx1,1.0mLx1,1.0mLx2,2.0mLx2:水平3:0.5mLx1、1.0mLx1、1.0mLx2,2.0mLx2:水平1~3:0.5mLx3、1.0mLx3,1.0mLx6,2.0mLx6.)1,生产厂为(迈克生物股份有限公司)2,厂址为(成都市高新区百川路16号)。(乙型肝炎病毒核心抗体质控品(水平1)、乙型肝炎病毒核心抗体质控品(水平2)、乙型肝炎病毒核心抗体质控品(水平3)/水平1:0.5mLx1、1.0mLx1、1.0mLx2、2.0mLx2:水平2:0.5mLx1,1.0mLx1,1.0mLx2,2.0mLx2:水平3:0.5mLx1、1.0mLx1、1.0mLx2,2.0mLx2:水平1~3:0.5mLx3、1.0mLx3,1.0mLx6,2.0mLx6.)

0mLx3、1.0mLx6, 2.0mLx6.) 的中国境内生产的组件成本占比 \geq (规定比例)3。(乙型肝炎病毒核心抗体质控品(水平1)、乙型肝炎病毒核心抗体质控品(水平2)、乙型肝炎病毒核心抗体质控品(水平3)/水平1: 0.5mLx1、1.0mLx1、1.0mLx2、2.0mLx2: 水平2: 0.5mLx1, 1.0mLx1, 1.0mLx2.2.0mLx2: 水平3: 0.5mLx1、1.0mLx1、1.0mLx2, 2.0mLx2: 水平1~3: 0.5mLx3、1.0mLx3、1.0mLx6, 2.0mLx6.)的(关键组件)4在中国境内生产。

(乙型肝炎病毒核心抗体质控品(水平1)、乙型肝炎病毒核心抗体质控品(水平2)、乙型肝炎病毒核心抗体质控品(水平3)/水平1: 0.5mLx1、1.0mLx1、1.0mLx2、2.0mLx2: 水平2: 0.5mLx1, 1.0mLx1, 1.0mLx2.2.0mLx2: 水平3: 0.5mLx1、1.0mLx1、1.0mLx2, 2.0mLx2: 水平1~3: 0.5mLx3、1.0mLx3、1.0mLx6, 2.0mLx6.)的(关键工序)5在中国境内完成。

6. (人类免疫缺陷病毒抗原抗体质控品/质控品1~4: 1.0mLx4、2.0mLx4。)1, 生产厂为(迈克生物股份有限公司)2, 厂址为(成都市高新区百川路16号)。(人类免疫缺陷病毒抗原抗体质控品/质控品1~4: 1.0mLx4、2.0mLx4。)的中国境内生产的组件成本占比 \geq (规定比例)3。(人类免疫缺陷病毒抗原抗体质控品/质控品1~4: 1.0mLx4、2.0mLx4。)的(关键组件)4在中国境内生产。(人类免疫缺陷病毒抗原抗体质控品/质控品1~4: 1.0mLx4、2.0mLx4。)的(关键工序)5在中国境内完成。

7. (丙型肝炎病毒抗体质控品/质控品1~2: 0.5mLx2、1.0mLx2。)1, 生产厂为(迈克生物股份有限公司)2, 厂址为(成都市高新区百川路16号)。(丙型肝炎病毒抗体质控品/质控品1~2: 0.5mLx2、1.0mLx2。)的中国境内生产的组件成本占比 \geq (规定比例)3。(丙型肝炎病毒抗体质控品/质控品1~2: 0.5mLx2、1.0mLx2。)的(关键组件)4在中国境内生产。(丙型肝炎病毒抗体质控品/质控品1~2: 0.5mLx2、1.0mLx2。)的(关键工序)5在中国境内完成。

8. (梅毒螺旋体抗体质控品/质控品1~2: 1.0mLx2、2.0mLx2。)1, 生产厂为(迈克生物股份有限公司)2, 厂址为(成都市高新区百川路16号)。(梅毒螺旋体抗体质控品/质控品1~2: 1.0mLx2、2.0mLx2。)的中国境内生产的组件成本占比 \geq (规定比例)3。(梅毒螺旋体抗体质控品/质控品1~2: 1.0mLx2、2.0mLx2。)的(关键组件)4在中国境内生产。(梅毒螺旋体抗体质控品/质控品1~2: 1.0mLx2、2.0mLx2。)的(关键工序)5在中国境内完成。

9. (全自动化学发光免疫分析仪用反应杯)1, 生产厂为(迈克生物股份有限公司)2, 厂址为(成都市高新区百川路16号)。(全自动化学发光免疫分析仪用反应杯)的中国境内生产的组件成本占比 \geq (规定比例)3。(全自动化学发光免疫分析仪用反应杯)的(关键组件)4在中国境内生产。(全自动化学发光免疫分析仪用反应杯)的(关键工序)5在中国境内完成。

10. (清洗缓冲液/500mLx2、2Lx1、2Lx2、2Lx4、5Lx1。)1, 生产厂为(迈克生

物股份有限公司) 2, 厂址为(成都市高新区百川路 16 号)。(清洗缓冲液/500mL×2、2L×1、2L×2、2L×4、5L×1。)的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例) 3。(清洗缓冲液/500mL×2、2L×1、2L×2、2L×4、5L×1。)的(关键组件) 4 在中国境内生产。(清洗缓冲液/500mL×2、2L×1、2L×2、2L×4、5L×1。)的(关键工序) 5 在中国境内完成。

11. (特殊清洗液/60ml×2) 1, 生产厂为(迈克生物股份有限公司) 2, 厂址为(成都市高新区百川路 16 号)。(特殊清洗液/60ml×2)的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例) 3。(特殊清洗液/60ml×2)的(关键组件) 4 在中国境内生产。(特殊清洗液/60ml×2)的(关键工序) 5 在中国境内完成。

12. (全自动免疫检验系统用底物液/底物液 A: 200mLx1 底物液 B: 500mL×1、底物液 A: 500mL×1 底物液 B: 500mL×1。) 1, 生产厂为(迈克生物股份有限公司) 2, 厂址为(成都市高新区百川路 16 号)。(全自动免疫检验系统用底物液/底物液 A: 200mLx1 底物液 B: 500mL×1、底物液 A: 500mL×1 底物液 B: 500mL×1。)的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例) 3。(全自动免疫检验系统用底物液/底物液 A: 200mLx1 底物液 B: 500mL×1、底物液 A: 500mL×1 底物液 B: 500mL×1。)的(关键组件) 4 在中国境内生产。(全自动免疫检验系统用底物液/底物液 A: 200mLx1 底物液 B: 500mL×1、底物液 A: 500mL×1 底物液 B: 500mL×1。)的(关键工序) 5 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): 新疆十一堂药业有限公司

日期: 2026 年 5 月 3 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。