

四、其他资料

1. 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 EGFR/KRAS/BRAF/HER2/ALK/ROS1 基因突变检测试剂盒（半导体测序法））¹，生产厂为（厦门飞朔生物技术有限公司）²，厂址为（厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室）。 / 的中国境内生产的组件成本占比 \geq / ³。 / 的 / ⁴在中国境内生产。 / 的 / ⁵在中国境内完成。

2. （人类 EGFR 基因突变检测试剂盒（多重荧光 PCR 法）），生产厂为（厦门飞朔生物技术有限公司），厂址为（厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室）。 / 的中国境内生产的组件成本占比 \geq / 。 / 的 / 在中国境内生产。 / 的 / 在中国境内完成。

3. （人类 K-ras 基因突变检测试剂盒（多重荧光 PCR 法）），生产厂为（厦门飞朔生物技术有限公司），厂址为（厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室）。 / 的中国境内生产的组件成本占比 \geq / 。 / 的 / 在中国境内生产。 / 的 / 在中国境内完成。

4. （泛实体肿瘤 175 基因 Panel 套装），生产厂为（厦门飞朔生物技术有限公司），厂址为（厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室）。 / 的中国境内生产的组件成本占比 \geq / 。 / 的 / 在中国境内生产。 / 的 / 在中国境内完成。

5. （人类 EGFR 基因 T790M 突变检测试剂盒），生产厂为（厦门飞朔生物技术有限公司），厂址为（厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室）。 / 的中国境内生产的组件成本占比 \geq / 。 / 的 / 在中国境内生产。 / 的 / 在中国境内完成。

6. (人类 EML4-ALK 基因融合检测试剂盒)，生产厂为(厦门飞翔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。 / /的中国境内生产的组件成本占比 \geq / /。 / /的 / /在中国境内生产。 / /的 / /在中国境内完成。

7. (人类 ROS1 基因融合检测试剂盒)，生产厂为(厦门飞翔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。 / /的中国境内生产的组件成本占比 \geq / /。 / /的 / /在中国境内生产。 / /的 / /在中国境内完成。

8. (人类 MET 基因外显子 14 跳跃突变检测试剂盒)，生产厂为(厦门飞翔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。 / /的中国境内生产的组件成本占比 \geq / /。 / /的 / /在中国境内生产。 / /的 / /在中国境内完成。

9. (人类肺癌多基因突变联合检测试剂盒)，生产厂为(厦门飞翔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。 / /的中国境内生产的组件成本占比 \geq / /。 / /的 / /在中国境内生产。 / /的 / /在中国境内完成。

10. (人类 B-raf 基因突变检测试剂盒)，生产厂为(厦门飞翔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。 / /的中国境内生产的组件成本占比 \geq / /。 / /的 / /在中国境内生产。 / /的 / /在中国境内完成。

11. (人类结直肠癌基因突变检测试剂盒)，生产厂为(厦门飞翔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。 / /的中国境内生产的组件成本占比 \geq / /。 / /的 / /在中国境内生产。 / /的 / /在中国境内完成。

12. (人类林奇综合征基因检测试剂盒)，生产厂为(厦门飞翔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。 / /的中国境内生产的组件成本占比 \geq / /。 / /的 / /在中国境内生产。 / /的 / /在中国境内完成。

13. (人类 MLH1 基因甲基化检测试剂盒)，生产厂为(厦门飞朔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。 / /的中国境内生产的组件成本占比 \geq / /。 / /的 / /在中国境内生产。 / /的 / /在中国境内完成。

14. (人 KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF 基因突变检测试剂盒)，生产厂为(厦门飞朔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。 / /的中国境内生产的组件成本占比 \geq / /。 / /的 / /在中国境内生产。 / /的 / /在中国境内完成。

15. (人类 BRCA1/2 基因突变检测试剂盒)，生产厂为(厦门飞朔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。 / /的中国境内生产的组件成本占比 \geq / /。 / /的 / /在中国境内生产。 / /的 / /在中国境内完成。

16. (同源重组修复缺陷 Panel (HRD) 套装)，生产厂为(厦门飞朔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。 / /的中国境内生产的组件成本占比 \geq / /。 / /的 / /在中国境内生产。 / /的 / /在中国境内完成。

17. (人类子宫内膜癌分子分型检测试剂盒)，生产厂为(厦门飞朔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。 / /的中国境内生产的组件成本占比 \geq / /。 / /的 / /在中国境内生产。 / /的 / /在中国境内完成。

18. (子宫肉瘤基因检测试剂盒)，生产厂为(厦门飞朔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。 / /的中国境内生产的组件成本占比 \geq / /。 / /的 / /在中国境内生产。 / /的 / /在中国境内完成。

19. (人类 FH/MED12 基因突变检测试剂盒)，生产厂为(厦门飞朔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。 / /的中国境内生产的组件成本占比 \geq / /。 / /的 / /在中国境内生产。 / /的 / /在中国境内完成。

20. (乳卵双癌联合基因检测试剂盒)，生产厂为(厦门飞朔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。___的中国境内生产的组件成本占比 \geq ___。___的___在中国境内生产。___的___在中国境内完成。

21. (人类乳腺癌 21 基因表达水平检测试剂盒)，生产厂为(厦门飞朔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。___的中国境内生产的组件成本占比 \geq ___。___的___在中国境内生产。___的___在中国境内完成。

22. (人类甲状腺癌 16 基因检测试剂盒)，生产厂为(厦门飞朔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。___的中国境内生产的组件成本占比 \geq ___。___的___在中国境内生产。___的___在中国境内完成。

23. (人类甲状腺癌基因变异检测试剂盒)，生产厂为(厦门飞朔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。___的中国境内生产的组件成本占比 \geq ___。___的___在中国境内生产。___的___在中国境内完成。

24. (人类甲状腺癌 RET 基因融合检测试剂盒)，生产厂为(厦门飞朔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。___的中国境内生产的组件成本占比 \geq ___。___的___在中国境内生产。___的___在中国境内完成。

25. (人类 RET 基因突变检测试剂盒)，生产厂为(厦门飞朔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。___的中国境内生产的组件成本占比 \geq ___。___的___在中国境内生产。___的___在中国境内完成。

26. (人类胆管癌 FGFR1/2/3 基因融合检测试剂盒)，生产厂为(厦门飞朔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。___的中国境内生产的组件成本占比 \geq ___。___的___在中国境内生产。___的___在中国境内完成。

27. （人类胶质瘤 26 基因检测试剂盒），生产厂为（厦门飞朔生物技术有限公司），厂址为（厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室）。 / /的中国境内生产的组件成本占比 \geq / /。 / /的 / /在中国境内生产。 / /的 / /在中国境内完成。

28. （人类 MGMT 基因甲基化检测试剂盒），生产厂为（厦门飞朔生物技术有限公司），厂址为（厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室）。 / /的中国境内生产的组件成本占比 \geq / /。 / /的 / /在中国境内生产。 / /的 / /在中国境内完成。

29. （遗传性肿瘤基因 Panel 套装），生产厂为（厦门飞朔生物技术有限公司），厂址为（厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室）。 / /的中国境内生产的组件成本占比 \geq / /。 / /的 / /在中国境内生产。 / /的 / /在中国境内完成。

30. （人类化疗药物基因组 SNP 检测试剂盒），生产厂为（厦门飞朔生物技术有限公司），厂址为（厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室）。 / /的中国境内生产的组件成本占比 \geq / /。 / /的 / /在中国境内生产。 / /的 / /在中国境内完成。

31. （微卫星不稳定性（MSI）检测试剂盒），生产厂为（厦门飞朔生物技术有限公司），厂址为（厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室）。 / /的中国境内生产的组件成本占比 \geq / /。 / /的 / /在中国境内生产。 / /的 / /在中国境内完成。

32. （人类 NTRK 基因融合检测试剂盒），生产厂为（厦门飞朔生物技术有限公司），厂址为（厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室）。 / /的中国境内生产的组件成本占比 \geq / /。 / /的 / /在中国境内生产。 / /的 / /在中国境内完成。

33. （人类泛癌种驱动基因突变检测试剂盒），生产厂为（厦门飞朔生物技术有限公司），厂址为（厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室）。 / /的中国境内生产的组件成本占比 \geq / /。 / /的 / /在中国境内生产。 / /的 / /在中国境内完成。

34. (泛实体瘤 107 基因检测试剂盒)，生产厂为(厦门飞朔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。 / 的中国境内生产的组件成本占比 \geq / 。 / 的 / 在中国境内生产。 / 的 / 在中国境内完成。

35. (肿瘤全景基因 Panel 套装)，生产厂为(厦门飞朔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。 / 的中国境内生产的组件成本占比 \geq / 。 / 的 / 在中国境内生产。 / 的 / 在中国境内完成。

36. (实体瘤分子残留病灶(MRD)检测套装)，生产厂为(厦门飞朔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。 / 的中国境内生产的组件成本占比 \geq / 。 / 的 / 在中国境内生产。 / 的 / 在中国境内完成。

37. (人类 MYD88 基因 L265P 突变检测试剂盒)，生产厂为(厦门飞朔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。 / 的中国境内生产的组件成本占比 \geq / 。 / 的 / 在中国境内生产。 / 的 / 在中国境内完成。

38. (人类 BCR-ABL 基因 T315I 突变检测试剂盒)，生产厂为(厦门飞朔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。 / 的中国境内生产的组件成本占比 \geq / 。 / 的 / 在中国境内生产。 / 的 / 在中国境内完成。

39. (人 BCR-ABL (p190) 定量检测试剂盒)，生产厂为(厦门飞朔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。 / 的中国境内生产的组件成本占比 \geq / 。 / 的 / 在中国境内生产。 / 的 / 在中国境内完成。

40. (人 BCR-ABL (p210) 定量检测试剂盒)，生产厂为(厦门飞朔生物技术有限公司)，厂址为(厦门市同安区西洲路 2041 号四层 401 单元、2045 号 4 层实验室)。 / 的中国境内生产的组件成本占比 \geq / 。 / 的 / 在中国境内生产。 / 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（加盖 CA 电子公章）：苏州朔幸医学检验有限公司

日期：2026 年 05 月 27 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. 《声明函》中标注“___/___”的地方无需填写。