

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

关于公司产品获得 IVDR CE 认证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，深圳市新产业生物医学工程股份有限公司（以下简称“公司”）73项产品获得了由欧盟公告机构- TÜV南德意志集团签发的IVDR CE认证，包括23项化学发光试剂、23项化学发光质控品、9项生化试剂、9项生化质控品、9项生化校准品。化学发光试剂和生化试剂的具体获证情况如下：

一、 获证产品的基本信息

序号	产品名称	有效期	证书编号	临床用途
1	Anti-β 2-Glycoprotein 1 IgA (CLIA) 抗β2糖蛋白1抗体IgA测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	用于辅助诊断、监测和/或评估特定疾病、紊乱、综合征或缺陷。
2	Anti-β 2-Glycoprotein 1 (CLIA) 抗β2糖蛋白1抗体测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
3	Anti-Cardiolipin IgA (CLIA) 抗心磷脂抗体 IgA 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
4	Anti-Cardiolipin (CLIA) 抗心磷脂抗体测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
5	PTH (CLIA) 甲状旁腺激素测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
6	Anti-PR3 IgG (CLIA) 抗蛋白酶3抗体 IgG 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
7	Anti-GBM IgG (CLIA) 抗肾小球基底膜抗体 IgG 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
8	Total T3 (CLIA) 总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
9	Free T3 (CLIA) 游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（磁微粒化	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	

序号	产品名称	有效期	证书编号	临床用途
	学发光法)			
10	Total T4 (CLIA) 总甲状腺素测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	用于女性产前 筛查, 以确定 其对传染性疾 病的免疫状 态。
11	Free T4 (CLIA) 游离甲状腺素测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
12	Rev T3 (CLIA) 反三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 (磁微粒化学 发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
13	Toxo IgG (CLIA) 弓形虫 IgG 抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光 法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
14	CMV IgG (CLIA) 巨细胞病毒 IgG 抗体测定试剂盒 (磁微粒化学 发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
15	Rubella IgG (CLIA) 风疹病毒 IgG 抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发 光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	用于辅助诊 断、监测和/ 或评估某些疾 病、紊乱、综 合征或缺陷。
16	Tacrolimus (CLIA) 他克莫司测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
17	Folate (CLIA) 叶酸测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
18	Vitamin B12 (CLIA) 维生素 B12 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
19	Cyclosporine (CLIA) 环孢霉素测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
20	Fibrin/fibrinogen degradation products (CLIA) 纤维蛋白 (原) 降解产物测定试剂盒 (磁微粒 化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	用于怀孕或生 殖的检测。
21	Androstenedione (CLIA) 雄烯二酮测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
22	Testosterone (CLIA) 睾酮测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
23	Progesterone (CLIA) 孕酮测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
24	Adenosine Deaminase (Peroxidase) 腺苷脱氨酶测定试剂盒 (过氧化物酶法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
25	Complement C3 (Immunoturbidimetric) 补体 C3 测定试剂盒 (免疫透射比浊法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
26	Complement C4 (Immunoturbidimetric) 补体 C4 测定试剂盒 (免疫透射比浊法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	

序号	产品名称	有效期	证书编号	临床用途
27	Calcium (ArsenazoIII) 钙测定试剂盒（偶氮砷III法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	用于辅助诊断、监测和/或评估某些疾病、紊乱、综合征或缺陷。
28	Leucine Aminopeptidase (L-Leucine-p-Nitroaniline Substrate) 亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒（L-亮氨酸-p-硝基苯胺底物法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
29	Glutathione Reductase (Glutathione substrate) 谷胱甘肽还原酶测定试剂盒（谷胱甘肽底物法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
30	C-Reactive Protein (Latex Immunoturbidimetric) C反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
31	Total Bilirubin (Diazo with Dichloroaniline) 总胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
32	Bicarbonate (PEPC Enzymatic) 二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	

二、对公司的影响及风险提示

新的欧盟体外诊断医疗器械法规（IVDR, EU 2017/746）替代原欧盟体外诊断医疗器械指令（IVDD, 98/79/EC）对欧盟市场的体外诊断医疗器械进行管理。截至目前，公司累计193项化学发光试剂产品、67项生化试剂产品获得IVDR CE认证。

根据欧盟体外诊断医疗器械法规的规定，本次获得IVDR CE认证的产品已经具备进入欧盟市场的必要条件，后续将进一步增强公司产品的综合竞争力，对公司未来的经营将产生积极影响。上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

董事会

2025年3月26日