

## 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”）190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16项化学发光试剂、16项化学发光质控品、57项生化试剂、41项生化质控品、60项生化校准品，其中丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）获得IVDR CE最高风险等级Class D认证证书。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-HCV (CLIA) 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V10 105113 0008 Rev. 00	用于检测血液、血液成分、细胞、组织或器官或其任何衍生物中传染性物质的存在或暴露，以评估其是否适合输血、移植或细胞管理。
		有效期至 2029-05-15	No. V70 105113 0007 Rev. 00	
2	CMV IgG (CLIA) 巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒(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。
3	Toxo IgG (CLIA) 弓形虫 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
4	Rubella IgG (CLIA) 风疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
5	CMV IgM (CLIA) 巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	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
6	Toxo IgM (CLIA) 弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
7	Rubella IgM (CLIA) 风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
8	Anti-Ro-52 IgG (CLIA) 抗 Ro-52 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	用于辅助诊断、监测和/或评估特定疾病、紊乱、综合征或缺陷。
9	Anti-Nucleosomes IgG (CLIA) 抗核小体抗体 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	
10	Anti-PM-Scl IgG (CLIA) 抗 PM-Scl 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	
11	NT-proBNP STAT (CLIA) 氨基末端 B 型利钠肽前体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
12	Myoglobin STAT (CLIA) 肌红蛋白测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
13	PCT STAT(CLIA) 降钙素原测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
14	CRP STAT (CLIA) C 反应蛋白测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
15	hs-cTn I STAT (CLIA) 高敏肌钙蛋白 I 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	D-Dimer STAT(CLIA) D-二聚体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
17	$\alpha$ -Hydroxybutyrate Dehydrogenase ( $\alpha$ -Ketobutyrate Substrate) $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒 ( $\alpha$ -酮丁酸底物法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
18	Ammonia (Glutamate dehydrogenase ) 氨测定试剂盒 (谷氨酸脱氢酶法)	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。
19	Lipase (DGGM R Substrate) 脂肪酶测定试剂盒 (甲基试卤灵底物法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
20	Rheumatoid Factor (Latex) 类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫透射比浊法)	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
21	N-Acetyl-β-D-Glucosaminidase (MPT) N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒 (MPT 底物法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
22	Glycated Albumin (Peroxidase) 糖化白蛋白测定试剂盒 (过氧化物酶法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
23	Glycated Serum Protein (NBT) 糖化血清蛋白测定试剂盒 (NBT 法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
24	β-Hydroxybutyrate (β-Hydroxybutyrate Dehydrogenase) β-羟丁酸测定试剂盒 (β-羟丁酸脱氢酶 法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
25	Hemoglobin A1c (Latex) 糖化血红蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫透射比 浊法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
26	Apolipoprotein E (Immunoturbidimetric) 载脂蛋白 E 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	用于辅助诊断、监 测和/或评估某些 疾病、紊乱、综合 征或缺陷。
27	Total Protein (Biuret) 总蛋白测定试剂盒 (双缩脲法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
28	Albumin (Bromocresol Green) 白蛋白测定试剂盒 (溴甲酚绿法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
29	Alanine Aminotransferase (Alanine Substrate) 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (丙氨酸底物 法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
30	Aspartate Aminotransferase (Aspartic Acid Substrate) 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (天门冬 氨酸底物法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
31	γ-Glutamyl Transferase (GCANA Substrate) γ-谷氨酰基转移酶测定试剂盒 (GCANA 底物法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
32	Creatinine (Sarcosine Oxidase) 肌酐测定试剂盒 (肌氨酸氧化酶法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
33	Total Bile Acids (Enzymatic Cycling) 总胆汁酸测定试剂盒 (酶循环法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
34	Lactate Dehydrogenase (Lactic Acid Substrate) 乳酸脱氢酶测定试剂盒 (乳酸底物法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
35	Glucose (Hexokinase) 葡萄糖测定试剂盒 (己糖激酶法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
36	Alkaline Phosphatase (NPP Substrate-AMP Buffer) 碱性磷酸酶测定试剂盒 (NPP 底物-AMP 缓	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
	冲液法)			
37	Total Bilirubin (Vanadate Oxidation) 总胆红素测定试剂盒 (钒酸盐氧化法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
38	Total Cholesterol (CHOD-PAP) 总胆固醇测定试剂盒 (CHOD-PAP 法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
39	Triglycerides (GPO-PAP) 甘油三酯测定试剂盒 (GPO-PAP 法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
40	Urea (Urease-Glutamate Dehydrogenase) 尿素测定试剂盒 (尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
41	Lipoprotein (a) (Latex Immunoturbidimetric) 脂蛋白 (a) 测定试剂盒 (胶乳免疫透射比浊法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
42	Uric Acid (Uricase) 尿酸测定试剂盒 (尿酸酶法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
43	Direct Bilirubin (Vanadate Oxidation) 直接胆红素测定试剂盒 (钒酸盐氧化法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
44	High Density Lipoprotein Cholesterol (Immune Inhibition Direct) 高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (免疫抑制直接法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
45	Low Density Lipoprotein Cholesterol (Direct-Surfactant Clearance) 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (直接法-表面活性剂清除法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
46	Creatine Kinase (Phosphate Creatine Substrate) 肌酸激酶测定试剂盒 (磷酸肌酸底物法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
47	Creatine Kinase-MB (Immunosuppressive) 肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒 (免疫抑制法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
48	$\alpha$ -Amylase (EPS Substrate) $\alpha$ -淀粉酶测定试剂盒 (EPS 底物法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
49	Homocysteine (Enzymatic Cycling) 同型半胱氨酸测定试剂盒 (酶循环法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
50	Cholinesterase (Butyrylthiocholine) 胆碱酯酶测定试剂盒 (丁酰硫代胆碱底物法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
51	Microalbumin (Immunoturbidimetric) 微量白蛋白测定试剂盒 (免疫透射比浊法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
52	5'-Nucleotidase (Peroxidase) 5'-核苷酸酶测定试剂盒 (过氧化物酶法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	

序号	产品名称	有效期	证书编号	临床用途
53	Cystatin C (Latex) 胱抑素 C 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	
54	Anti-Streptolysin O (Latex) 抗链球菌溶血素 “O” 测定试剂盒 (胶乳免疫透射比浊法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
55	Haptoglobin (Immunoturbidimetric) 结合珠蛋白测定试剂盒 (免疫透射比浊法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
56	Inorganic Phosphorus (Molybdate) 无机磷测定试剂 (盒) (磷钼酸盐法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
57	Iron (Ferene) 铁测定试剂 (盒) (Ferene 法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
58	Lactate (LOX-PAP) 乳酸测定试剂盒 (乳酸氧化酶法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
59	Unsaturated Iron-Binding Capacity (Ferene) 不饱和铁结合力测定试剂盒 (Ferene 法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
60	Retinol Binding Protein (Latex) 视黄醇结合蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫透射比浊法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
61	Apolipoprotein A1 (Immunoturbidimetric) 载脂蛋白 A1 测定试剂盒 (免疫比浊法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
62	Apolipoprotein B (Immunoturbidimetric) 载脂蛋白 B 测定试剂盒 (免疫比浊法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
63	Urine/Cerebrospinal Fluid Protein (BTC) 尿液/脑脊液总蛋白测定试剂盒 (茚索氯铵法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
64	Prealbumin (Immunoturbidimetric) 前白蛋白测定试剂盒 (免疫透射比浊法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
65	Non-Esterified Fatty Acids (ACS-ACOD) 游离脂肪酸测定试剂盒 (ACS-ACOD 法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
66	$\alpha$ 1-Microglobulin (Latex Immunoturbidimetric) $\alpha$ 1-微球蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
67	Magnesium (Xylidyl Blue) 镁测定试剂盒 (二甲苯胺蓝法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
68	Transferrin (Immunoturbidimetric) 转铁蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
69	Immunoglobulin-A (Immunoturbidimetric) 免疫球蛋白 A 测定试剂盒 (免疫比浊法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
70	Immunoglobulin-G (Immunoturbidimetric) 免疫球蛋白 G 测定试剂盒 (免疫比浊法)	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
71	Immunoglobulin-M (Immunoturbidimetric) 免疫球蛋白 M 测定试剂盒（免疫比浊法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	
72	$\alpha$ -L-Fucosidase (CNPF) $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPF 底物法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	用于检测肿瘤标记物, 筛查、诊断、分期或监测癌症。
73	$\beta$ 2-Microglobulin (Latex Immunoturbidimetric) $\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 02	

## 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168项化学发光试剂产品、58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

2024年5月27日