

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2024-057

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 关于自愿披露取得IVDR CE认证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“亚辉龙”）于近日收到了由 BSI Group The Netherlands B.V.签发的 IVDR CE 最高风险等级 Class D 认证证书，具体信息如下：

序号	产品名称	证书编号	有效期	临床用途
1	iFalsh-HBeAg (乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（化学发光法）)	IVDR 781224	至 2029/8/28	用于定性检测人体血浆或血清样本中乙型肝炎 e 抗原，辅助诊断或监测乙型肝炎感染
		IVDR 742445	至 2026/10/18	

新的欧盟体外诊断医疗器械法规（IVDR, EU 2017/746）已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。

本次取得的认证为亚辉龙第一张 IVDR CE Class D 证书，对于公司具有重要的里程碑意义。欧盟 Class D 产品的认证需要经过严格的欧洲临床评估以及复杂的公告机构审核程序。公司能够获得 D 类产品的证书，说明公司在严格的质量管理体系下，有能力为国际客户提供高水准的具有竞争力的产品。

截至目前，公司累计已有 217 个产品获得 IVDR CE 认证。根据欧盟体外诊断医疗器械法规的规定，本次获得认证的产品已经具备进入欧盟市场的必要条件，对公司在欧盟地区及认可 CE 认证地区的业务推广将产生积极影响，但产品具体销售情况受到市场等因素影响，公司尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

董事会

2024年9月7日