



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2025-062

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”）18项化学发光试剂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。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	Influenza A Virus IgM (CLIA) 甲型流行性感病毒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. 03	用于检测传染物质 (包括性传播物质) 的存在或暴露。
2	Influenza B Virus IgM (CLIA) 乙型流行性感病毒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. 03	
3	Human Parainfluenza Virus IgM (CLIA) 人副流感病毒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. 03	
4	Legionella pneumophila IgM (CLIA) 嗜肺军团菌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. 03	
5	Respiratory Syncytial Virus IgM (CLIA) 呼吸道合胞病毒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. 03	
6	Adenovirus IgM (CLIA) 腺病毒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. 03	
7	Coxsackievirus B IgM (CLIA) 柯萨奇病毒B组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. 03	
8	Anti-HAV (CLIA) 甲型肝炎病毒抗体检测试剂盒(磁微粒化 学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 03	
9	HAV IgM (CLIA) 甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(化学	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 03	

序号	产品名称	有效期	证书编号	临床用途
	发光免疫分析法)			
10	HEV IgG (CLIA) 戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 03	
11	HEV IgM (CLIA) 戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 03	
12	Anti-Dengue Virus IgM (CLIA) 登革病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 03	
13	Anti-Dengue Virus IgG (CLIA) 登革病毒 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. 03	
14	Dengue virus NS1 Antigen (CLIA) 登革病毒 NS1 抗原测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 03	
15	Anti-DGP IgG (CLIA) 抗脱酰胺麦胶蛋白多肽抗体 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. 03	用于过敏和不耐受的筛查、确认/判定或监测。
16	Anti-DGP IgA (CLIA) 抗脱酰胺麦胶蛋白多肽抗体 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. 03	
17	Anti-tissue Transglutaminase IgG (CLIA) 抗组织转谷氨酰胺酶抗体 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. 03	
18	Anti-tissue Transglutaminase IgA (CLIA) 抗组织转谷氨酰胺酶抗体 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. 03	

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211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8月20日