

证券代码：300406 证券简称：九强生物 公告编号：2025-078

债券代码：123150 债券简称：九强转债

北京九强生物技术股份有限公司

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、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京九强生物技术股份有限公司(以下简称“公司”) 6 项产品于近日获得欧盟 IVDR CE 认证，具体情况如下：

一、获证产品的基本信息

序号	产品名称	有效期	证书编号	预期用途
1	D-二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	2030-09-10	HX 2165478-1	用于体外定量测定人血浆中D-二聚体的含量。
2	钾测定试剂盒(丙酮酸激酶法)	2030-09-10	HX 2165478-1	用于体外定量测定人血清或血浆中钾的含量。
3	钠测定试剂盒(半乳糖苷酶法)	2030-09-10	HX 2165478-1	用于体外定量测定人血清或血浆中钠的含量。
4	总胆汁酸测定试剂盒(循环酶法)	2030-09-10	HX 2165478-1	用于体外定量测定人血清或血浆中总胆汁酸的含量。
5	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法—过氧化物酶清除法)	2030-09-10	HX 2165478-1	用于体外定量测定人血清或血浆中高密度脂蛋白胆固醇的含量。
6	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)	2030-09-10	HX 2165478-1	用于体外定量测定人血清或血浆中低密度脂蛋白胆固醇的含量。

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, EU2017/746）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IVDR CE证书的获得，表明公司相关产品符合欧盟要求，具备进入欧盟市场的必要条件，有利于满足国际市场客户多样化的临床需求，进一步增强公司产品的综合竞争力。公司将积极拓展经销商及海外销售，但目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

北京九强生物技术股份有限公司

董事会

2025年9月17日