

浙江东方基因生物制品股份有限公司

关于自愿披露获得医疗器械注册证的公告

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。

浙江东方基因生物制品股份有限公司（简称“公司”）及子公司Healgen Scientific LLC（简称“美国衡健”）等多款时间分辨荧光免疫产品于近期在欧盟、哥伦比亚、印度尼西亚、沙特等国取得医疗器械产品注册证，相关证书内容公告如下：

一、医疗器械注册证基本情况如下：

产品名称 （中文）	证书编号	适用国家	预期用途（中文）	有效期	持证公司/或生产企业
钙卫蛋白定量检测试剂盒（时间分辨荧光免疫吸附法）	PS/RPS/2168/2025	欧盟 EU IVDD	该检测试剂是一种快速荧光光谱免疫检测试剂，用于体外定量检测人粪便样本中的钙卫蛋白浓度。本产品适用于医疗机构辅助诊断炎症性胃肠道疾病。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/9/30-2029/12/31	美国衡健
D-二聚体定量检测试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）	6188440CE01 6188440TD03	欧盟 EU IVDR	该检测试剂是一种荧光免疫检测试剂，用于体外定量测定疑似弥散性血管内凝血（DIC）患者的人血浆、静脉采血全血及指尖采血全血中的 D-二聚体水平。本试剂盒旨在辅助 DIC 诊断，不可用于静脉血栓及肺栓塞的诊断或排除。仅限专业人员及床旁使用。仅用于体外诊断。非自动化检测。	2025/9/23-2030/9/1	东方基因
多通道荧光免疫分析仪	PS/RPS/2064/2025	欧盟 EU IVDR	该荧光分析仪可配合荧光免疫层析试剂使用，用于体外定量或定性检测人体样本中的分析物。该设备为半自动仪器，适用于医疗服务点及 NPT 环境，仅限近患者操作及实验室专业人员使用，仅用于体外诊断。	2025/9/19-长期	东方基因

多通道荧光免疫分析仪	PS/RPS/2164/2025	欧盟 EU IVDR	该荧光分析仪可配合荧光免疫层析试剂使用,用于体外定量或定性检测人体样本中的分析物。该设备为半自动仪器,适用于医疗服务点及 NPT 环境,仅限近患者操作及实验室专业人员使用,仅用于体外诊断。	2025/9/29 - 长期	美国衡健
D-二聚体检测试剂(荧光免疫层析法)	AKL 20207520096	印度尼西亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血浆和全血中 D-二聚体的浓度。本产品适用于医疗机构辅助诊断弥散性血管内凝血、肺栓塞及其他相关疾病。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/7/28 -2030/2/20	美国衡健
微量白蛋白定量检测试剂(时间分辨荧光免疫分析法)	AKL 20101521850	印度尼西亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人尿液中微量白蛋白(MAU)的浓度。本产品适用于医疗机构辅助诊断检测。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/7/28 -2030/2/20	美国衡健
维生素D定量检测试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)	AKL 20101522694	印度尼西亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清、血浆及全血中 25-羟基维生素 D (25-OH-VD) 的浓度。该试剂盒主要用于临床辅助诊断与维生素 D 缺乏相关的疾病。仅限体外诊断使用。仅供专业人员使用。	2025/9/29 -2030/2/20	美国衡健
荧光免疫分析仪	INVIMA 2025DM-0030901	哥伦比亚	该免疫荧光分析仪可配合荧光免疫层析试剂,用于体外定量或定性检测人体样本中的分析物。该设备为半自动装置,旨在供医疗服务点及床旁检测(NPT)环境中的医疗专业人员进行快速检测。仅限体外诊断使用。	2025/7/29 -2030/7/29	东方基因
游离三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)	INVIMA 2025RD-0009375	哥伦比亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清和血浆中游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)的浓度。本检测作为辅助手段用于评估甲状腺功能。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/8/26 -2035/8/26	东方基因
促卵泡激素定量检测试剂盒(时间分辨荧光免疫分析法)	INVIMA 2025RD-0009375	哥伦比亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清、血浆及全血中的促卵泡激素(FSH)浓度。主要用于垂体内分泌功能的临床评估。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/8/26 -2035/8/26	东方基因
三碘甲状腺原氨酸定量检测试剂(时间分辨荧光免疫分析法)	INVIMA 2025RD-0009375	哥伦比亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清、血浆及全血中的三碘甲状腺原氨酸(T3)浓度。本产品适用于医疗机构辅助诊断甲状腺功能评估。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/8/26 -2035/8/26	东方基因

甲状腺素定量检测试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）	INVIMA 2025RD-0009 375	哥伦比亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清、血浆及全血中的四碘甲状腺原氨酸（T4）浓度。本产品适用于医疗机构辅助诊断甲状腺功能评估。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/8/26 -2035/8/26	东方基因
催乳素定量检测试剂（时间分辨荧光免疫分析法）	INVIMA 2025RD-0009 375	哥伦比亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清、血浆及全血中的催乳素（PRL）浓度。本产品适用于医疗机构辅助诊断检测。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/8/26 -2035/8/26	东方基因
孕酮定量检测试剂（时间分辨荧光免疫分析法）	INVIMA 2025RD-0009 375	哥伦比亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清、血浆及全血中的孕酮（PROG）浓度。该试剂盒主要用于临床辅助诊断。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/8/26 -2035/8/26	东方基因
甲状旁腺激素定量检测试剂（时间分辨荧光免疫分析法）	INVIMA 2025RD-0009 375	哥伦比亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清、血浆及全血中的甲状旁腺激素（PTH）浓度。主要用于高钙血症与低钙血症的鉴别诊断。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/8/26 -2035/8/26	东方基因
促黄体生成素定量检测试剂（时间分辨荧光免疫分析法）	INVIMA 2025RD-0009 375	哥伦比亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清、血浆及全血中的促黄体生成素（LH）浓度。本产品适用于医疗机构辅助诊断检测。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/8/26 -2035/8/26	东方基因
β 2-微球蛋白定量检测试剂（时间分辨荧光免疫分析法）	INVIMA 2025RD-0009 404	哥伦比亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清、血浆及全血中β 2 微球蛋白（β 2-MG）的浓度。本产品适用于医疗机构辅助诊断检测。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/9/10 -2035/9/10	东方基因
全程 C-反应蛋白（超敏CRP+常规CRP）定量检测试剂盒（时间分辨荧光免疫分析法）	INVIMA 2025RD-0009 404	哥伦比亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清、血浆及全血中 C 反应蛋白（CRP）的浓度。本产品供医疗机构检测使用,用于辅助诊断患者炎症及其他相关疾病,亦可用于评估心血管疾病风险。仅限体外诊断使用。仅供专业人员使用。	2025/9/10 -2035/9/10	东方基因

心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白定量检测试剂（时间分辨荧光免疫分析法）	INVIMA 2025RD-0009 404	哥伦比亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清、血浆及全血中肌钙蛋白 I（cTnI）、肌红蛋白（Myo）和肌酸激酶 MB 同工酶（CK-MB）的浓度。本品适用于医疗机构辅助诊断心肌梗死的检测。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/9/10 -2035/9/10	东方基因
D-二聚体定量检测试剂（时间分辨荧光免疫分析法）	INVIMA 2025RD-0009 404	哥伦比亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血浆和全血中 D-二聚体的浓度。本产品适用于医疗机构辅助诊断弥散性血管内凝血、肺栓塞及其他相关疾病。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/9/10 -2035/9/10	东方基因
25-羟基维生素 D 定量检测试剂（时间分辨荧光免疫分析法）	INVIMA 2025RD-0009 404	哥伦比亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清、血浆及全血中 25-羟基维生素 D（25-OH-VD）的浓度。该试剂盒主要用于临床辅助诊断与维生素 D 缺乏相关的疾病。仅限体外诊断使用。仅供专业人员使用。	2025/9/10 -2035/9/10	东方基因
促甲状腺素定量检测试剂（时间分辨荧光免疫分析法）	INVIMA 2025RD-0009 419	哥伦比亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清、血浆及全血中促甲状腺激素（TSH）的浓度。本产品适用于医疗机构辅助诊断甲状腺功能评估。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/9/11 -2035/9/11	东方基因
维生素 B12 定量检测试剂（时间分辨荧光免疫分析法）	INVIMA 2025RD-0009 419	哥伦比亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清或血浆中维生素 B12（VB12）的浓度。本品主要用于临床辅助诊断巨幼细胞性贫血。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/9/11 -2035/9/11	东方基因
游离甲状腺素定量检测试剂（时间分辨荧光免疫分析法）	INVIMA 2025RD-0009 419	哥伦比亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清和血浆中游离四碘甲状腺原氨酸（FT4）的浓度。该检测作为辅助手段用于评估甲状腺功能。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/9/11 -2035/9/11	东方基因
甲胎蛋白定量检测试剂（时间分辨荧光免疫分析法）	INVIMA 2025RD-0009 409	哥伦比亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清和血浆中甲胎蛋白（AFP）的浓度。本产品适用于医疗机构辅助诊断检测。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/9/11 -2035/9/11	东方基因

β-人绒毛膜促性腺激素定量检测试剂（时间分辨荧光免疫分析法）	INVIMA 2025RD-0009 409	哥伦比亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清、血浆及全血中人绒毛膜促性腺激素β亚单位(β-hCG)的浓度。本产品作为辅助手段用于妊娠早期诊断,仅供医疗机构专业人员在医疗服务点及非专业检测环境中使用。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/9/11 -2035/9/1 1	东方基因
B型利钠肽定量检测试剂（时间分辨荧光免疫分析法）	INVIMA 2025RD-0009 409	哥伦比亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清、血浆及全血中的脑钠肽(BNP)浓度。本产品适用于医疗机构及保健机构,辅助诊断心力衰竭及其预后评估。仅限体外诊断使用。仅供专业人员使用。	2025/9/11 -2035/9/1 1	东方基因
皮质醇检测试剂（时间分辨荧光免疫分析法）	INVIMA 2025RD-0009 409	哥伦比亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清、血浆及全血中的皮质醇浓度。主要用于辅助评估肾上腺皮质功能。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/9/11 -2035/9/1 1	东方基因
雌二醇定量检测试剂（时间分辨荧光免疫分析法）	INVIMA 2025RD-0009 409	哥伦比亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清和血浆中雌二醇(E2)的浓度。本产品适用于医疗机构辅助诊断卵巢功能。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/9/11 -2035/9/1 1	东方基因
铁蛋白检测试剂（时间分辨荧光免疫分析法）	INVIMA 2025RD-0009 409	哥伦比亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清、血浆及全血中的铁蛋白(FERR)浓度。本品适用于医疗机构辅助诊断检测。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/9/11 -2035/9/1 1	东方基因
叶酸定量检测试剂（时间分辨荧光免疫分析法）	INVIMA 2025RD-0009 409	哥伦比亚	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清或肝素抗凝血浆中的叶酸(FA)浓度。本品主要用于临床辅助诊断叶酸缺乏引起的巨幼细胞性贫血。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/9/11 -2035/9/1 1	东方基因
D-二聚体定量检测试剂（时间分辨荧光免疫分析法）	MDMA-2-2025 -3555	沙特	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血浆和全血中D-二聚体的浓度。本产品适用于医疗机构辅助诊断弥散性血管内凝血、肺栓塞及其他相关疾病。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/10/6 -2028/10/ 6	东方基因
糖化血红蛋白定量检测试剂（时间分辨荧光免疫分析法）	MDMA-2-2025 -3555	沙特	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人全血中糖化血红蛋白(HbA1c)的浓度。本产品适用于医疗机构和保健机构,作为辅助手段监测糖尿病患者的长期血糖状态。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/10/6 -2028/10/ 6	东方基因

心肌肌钙蛋白 I 定量检测试剂（时间分辨荧光免疫分析法）	MDMA-2-2025-3555	沙特	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清、血浆、静脉采血全血及指尖全血中的肌钙蛋白 I (cTnI) 浓度。本产品用于辅助诊断由急性心肌梗死及其他疾病引起的心肌损伤。本试剂盒仅供医疗机构专业人员在医疗服务点及非患者接触环境中使用。仅用于体外诊断性能评估。	2025/10/6-2028/10/6	东方基因
心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白定量检测试剂（时间分辨荧光免疫分析法）	MDMA-2-2025-3555	沙特	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清、血浆及全血中肌钙蛋白 I (cTnI)、肌红蛋白 (Myo) 和肌酸激酶 MB 同工酶 (CK-MB) 的浓度。本品适用于医疗机构辅助诊断心肌梗死的检测。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/10/6-2028/10/6	东方基因
氨基末端脑利钠肽前体定量检测试剂（时间分辨荧光免疫分析法）	MDMA-2-2025-3555	沙特	该检测试剂是一种快速荧光免疫检测试剂,用于体外定量检测人血清、血浆及全血中 N 端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 的浓度。本产品适用于医疗机构及保健机构,辅助诊断心力衰竭及其预后评估。仅限体外诊断使用。仅限专业人员使用。	2025/10/6-2028/10/6	东方基因

二、对上市公司的影响

上述取证产品为荧光免疫系列检测产品,采用时间分辨荧光免疫技术 (TRFIA), 利用稀土元素长荧光寿命特性, 通过时间延迟测量与波长分辨技术消除非特异性荧光干扰, 可适用于复杂样本、超微量物质检测, 具有高灵敏度, 抗干扰能力强, 操作便捷, 即使快速定量检测、仪器半自动/自动分析等优势, 适用于炎症检测、心肌检测、甲状腺功能检测、糖尿病检测、肾功能检测、贫血检测等领域的临床辅助诊断, 进一步完善了公司在免疫诊断技术平台的技术路径及产品系列, 从定性检测到定量检测, 在欧盟市场的基数上, 拓展了哥伦比亚、印度尼西亚、沙特等可销售国家, 有利于国际市场的整体拓展。

三、风险提示

上述产品的实际销售业绩取决于产品的实际竞争力和市场销售能力, 目前尚无法预测对公司未来经营业绩的影响, 敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江东方基因生物制品股份有限公司

董 事 会

2025年10月28日