

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”）4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最高风险等级Class D认证证书，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-HBs (CLIA) 乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	有效期至 2030-12-14	No. V13 105113 0015 Rev. 01	与其他乙肝病毒血清学标志物联合使用，有助于监测乙肝病毒感染患者的疾病进程，并有助于确定乙肝病毒免疫状态不明者的乙肝病毒免疫状况，以及在乙肝疫苗接种范围内评估接种的必要性和成功率。
		有效期至 2030-09-14	No. V76 105113 0016 Rev. 00	
2	HBeAg (CLIA) 乙型肝炎病毒 e 抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	有效期至 2030-12-14	No. V13 105113 0015 Rev. 01	用于辅助诊断和监测乙型肝炎病毒感染者。
		有效期至 2030-08-12	No. V76 105113 0014 Rev. 00	
3	Anti-HBc IgM (CLIA) 乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	有效期至 2030-12-14	No. V13 105113 0015 Rev. 01	用于辅助诊断疑似或确诊急性或近期乙型肝炎病毒感染的个体。
		有效期至 2030-11-09	No. V76 105113 0017 Rev. 00	
4	Anti-HBe (CLIA) 乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	有效期至 2030-12-14	No. V13 105113 0015 Rev. 01	用于辅助诊断疑似或确诊乙型肝炎病毒感染的个体。
		有效期至 2030-11-26	No. V76 105113 0018 Rev. 00	

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217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

2026年1月26日