

迈克生物股份有限公司 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公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

迈克生物股份有限公司（以下简称“公司”）112项产品于近日获得欧盟公告机构TÜV南德意志大中华集团签发的IVDR CE认证，包括97项化学发光试剂产品以及15项质控品，具体情况如下：

一、产品注册证具体情况

序号	产品名称	注册证书编号	注册类别	注册证有效期	预期用途
1	皮质醇测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日	用于高血压的鉴别诊断或监测
2	促肾上腺皮质激素测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日	
3	肾素测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日	
4	促甲状腺激素测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日	用于甲状腺相关疾病的筛查、辅助诊断或监测
5	抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日	
6	抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日	
7	甲状腺球蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日	
8	降钙素测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日	
9	游离甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日	
10	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日	
11	总甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日	
12	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日	

13	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	用于检测可传播性感染源的存在
14	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
15	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
16	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
17	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
18	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
19	糖类抗原 72-4 测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	用于检测肿瘤代谢产生或被肿瘤刺激产生的物质
20	糖类抗原 50 测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
21	鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
22	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
23	糖类抗原 242 测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
24	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
25	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
26	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
27	人附睾蛋白 4 测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
28	胃泌素释放肽前体测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
29	异常凝血酶原测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	用于检测炎症反应的产物
30	白细胞介素 6 测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
31	降钙素原测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	用于内分泌激素的检测
32	促黄体生成素测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
33	睾酮测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
34	生长激素测定试剂盒（直接化	No. V13 059892	Class	2026 年 3 月 30 日至	

	学发光法)	0014 Rev. 00	B	2029年8月18日	
35	雌二醇测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日	
36	促卵泡生成素测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日	
37	孕酮测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日	
38	硫酸去氢表雄酮测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日	
39	C肽测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日	
40	胰岛素测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日	
41	泌乳素测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日	
42	铁蛋白测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日	用于贫血的鉴别诊断或监测
43	叶酸测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日	
44	维生素 B12 测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日	
45	抗缪勒氏管激素测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日	用于评估卵储备功能和反应卵巢状态
46	单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日	用于妊娠相关病原体感染产生物质的检测
47	单纯疱疹病毒 1 型 IgM 抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日	
48	单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日	
49	单纯疱疹病毒 2 型 IgM 抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日	
50	弓形虫 IgG 特异性抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日	用于胃部相关疾病的筛查、鉴别诊断或监测
51	弓形虫 IgM 特异性抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日	
52	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日	
53	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日	

54	胃泌素 17 测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	用于心肺疾病的辅助诊断、病情评估、疗效监测或预测
55	N 末端脑利钠肽前体测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
56	D-二聚体测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
57	超敏 C-反应蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
58	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
59	肌红蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
60	高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
61	高敏肌钙蛋白 T 测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	用于早孕的辅助诊断和妊娠监测
62	β-人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
63	抗 sp100 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	用于自身免疫性疾病的筛查、辅助诊断或监测
64	抗蛋白酶 3 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
65	抗肝肾微粒体 1 型抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
66	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
67	抗可溶性肝抗原/肝胰抗原抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
68	抗 gp210 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
69	抗 Sm/RNP 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
70	抗 Sm 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
71	抗 SSA(Ro52) 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
72	抗 SSA (Ro60) 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
73	抗 SSB(La) 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	
74	抗核糖体 P 蛋白抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026 年 3 月 30 日至 2029 年 8 月 18 日	

75	抗核小体抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日
76	抗组蛋白抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日
77	抗双链DNA抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日
78	抗着丝粒蛋白B抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日
79	抗Scl-70抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日
80	抗线粒体M2抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日
81	抗增殖细胞核抗原抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日
82	抗肾小球基底膜抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日
83	抗髓过氧化物酶抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日
84	类风湿因子IgA测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日
85	类风湿因子IgG测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日
86	类风湿因子IgM测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日
87	抗肝细胞浆I型抗原抗体检测试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日
88	抗Jo-1抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日
89	抗PM-Scl抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日
90	抗β2糖蛋白1抗体IgA测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日
91	抗β2糖蛋白1抗体IgG测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日
92	抗β2糖蛋白1抗体IgM测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日
93	抗β2糖蛋白1抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日
94	抗心磷脂抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日
95	抗心磷脂IgA抗体测定试剂盒(直接化学发光法)	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日
96	抗心磷脂IgG抗体测定试剂	No. V13 059892	Class	2026年3月30日至

	盒（直接化学发光法）	0014 Rev. 00	C	2029年8月18日	
97	抗心磷脂 IgM 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日	
98	甲状腺自身抗体复合质控品	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日	用于检测项目的质量控制
99	炎症质控品	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日	
100	糖代谢和生长质控品	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日	
101	化学发光免疫复合质控品	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日	
102	肿瘤标志物质控品	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日	
103	心肌标志物多项质控品	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日	
104	胃功能质控品	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日	
105	甲型肝炎病毒 IgM 抗体质控品	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日	
106	梅毒螺旋体抗体质控品	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日	
107	贫血复合质控品	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日	
108	激素质控品	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日	
109	甲状腺功能质控品	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日	
110	类风湿因子质控品	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class B	2026年3月30日至 2029年8月18日	
111	高血压复合质控品	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日	
112	肿瘤标志物多项质控品	No. V13 059892 0014 Rev. 00	Class C	2026年3月30日至 2029年8月18日	

二、对公司的影响

本次获证的产品覆盖甲状腺功能、肿瘤标志物、激素、炎症、传染病、代谢、自免、优生优育等多病种检测。根据欧盟体外诊断医疗器械法规的规定，上述取得IVDR CE证书的产品已经具备进入欧盟市场的必要条件，有助于提升公司海外市场综合竞争力，对海外市场的拓展以及公司未来的经营将产生积极影响。

三、风险提示

上述IVDR CE证书的取得仅代表公司相关产品获得欧盟市场准入资格，产品的实际市场销售情况取决于未来市场推广效果，可能会受到海外法规政策、监管环境、市场环境变化以及汇率波动等不确定因素的影响，目前尚无法预测已获证产品对公司未来业绩的具体影响。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

迈克生物股份有限公司

董事会

二〇二六年四月一日