

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”）69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认证，包括3项化学发光试剂、3项化学发光质控品、20项生化试剂、20项生化质控品、23项生化校准品。化学发光试剂和生化试剂的具体获证情况如下：

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	MAGLUMI sST2 (CLIA) 可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒（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、监测和/或评估特定疾病、紊乱、综合征或缺陷。
2	MAGLUMI Anti-ZnT8 (CLIA) 抗锌转运蛋白 8 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	
3	MAGLUMI Angiotensin I (CLIA) 血管紧张素 I 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、监测和/或评估某些疾病、紊乱、综合征或缺陷。
4	Biossays Kappa Light Chain (Immunoturbidimetric) κ 轻链测定试剂盒（免疫比浊法）	有效期至 2030-12-14	No. V13 105113 0015 Rev. 01	用于检测肿瘤标记物，筛查、诊断、分期或监测癌症。
5	Biossays Lambda Light Chain (Immunoturbidimetric) λ 轻链测定试剂盒（免疫比浊法）	有效期至 2030-12-14	No. V13 105113 0015 Rev. 01	
6	Biossays Ammonia (Glutamate dehydrogenase) 氨测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）	有效期至 2030-12-14	No. V13 105113 0015 Rev. 01	

序号	产品名称	有效期	证书编号	临床用途
7	Biossays Heart-type Fatty Acid-Binding Protein (Latex Immunoturbidimetric) 心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	有效期至 2030-12-14	No. V13 105113 0015 Rev. 01	
8	Biossays High Sensitivity C-Reactive Protein (Latex Immunoturbidimetric) 高敏 C 反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	有效期至 2030-12-14	No. V13 105113 0015 Rev. 01	
9	Biossays Monoamine Oxidase (Glutamate dehydrogenase) 单胺氧化酶测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）	有效期至 2030-12-14	No. V13 105113 0015 Rev. 01	
10	Biossays Myeloperoxidase (Latex Immunoturbidimetric) 髓过氧化物酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	有效期至 2030-12-14	No. V13 105113 0015 Rev. 01	
11	Biossays Myoglobin (Latex Immunoturbidimetric) 肌红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	有效期至 2030-12-14	No. V13 105113 0015 Rev. 01	
12	Biossays Pancreatic Amylase (Immuno-inhibition-EPS) 胰淀粉酶测定试剂盒（免疫抑制-EPS 底物法）	有效期至 2030-12-14	No. V13 105113 0015 Rev. 01	
13	Biossays Angiotensin Converting Enzyme (FAPGG Substrate) 血管紧张素转化酶测定试剂盒（FAPGG 底物法）	有效期至 2030-12-14	No. V13 105113 0015 Rev. 01	
14	Biossays Cholyglycine (Latex Immunoturbidimetric) 甘胆酸测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	有效期至 2030-12-14	No. V13 105113 0015 Rev. 01	

序号	产品名称	有效期	证书编号	临床用途
15	Biossays Direct Bilirubin (Diazo with Dichloroaniline) 直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	有效期至 2030-12-14	No. V13 105113 0015 Rev. 01	
16	Biossays Ferritin (Latex Immunoturbidimetric) 铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	有效期至 2030-12-14	No. V13 105113 0015 Rev. 01	
17	Biossays Immunoglobulin G (Latex Immunoturbidimetric) 免疫球蛋白 G 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	有效期至 2030-12-14	No. V13 105113 0015 Rev. 01	
18	Biossays Ischemia Modified Albumin (ACB) 缺血修饰白蛋白测定试剂盒（白蛋白-钴结合法）	有效期至 2030-12-14	No. V13 105113 0015 Rev. 01	
19	Biossays Mitochondrial Aspartate Aminotransferase (Immune Inhibition) 天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	有效期至 2030-12-14	No. V13 105113 0015 Rev. 01	
20	Biossays Serum Amyloid A (Latex Immunoturbidimetric) 血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	有效期至 2030-12-14	No. V13 105113 0015 Rev. 01	
21	Biossays Superoxide Dismutase (Pyrogallol Substrate) 超氧化物歧化酶测定试剂盒（邻苯三酚底物法）	有效期至 2030-12-14	No. V13 105113 0015 Rev. 01	
22	Biossays Zinc (PAPS) 锌测定试剂盒（PAPS 显色剂法）	有效期至 2030-12-14	No. V13 105113 0015 Rev. 01	
23	Biossays α 2-Macroglobulin (Immunoturbidimetric) α 2-巨球蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	有效期至 2030-12-14	No. V13 105113 0015 Rev. 01	

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220项化学发光试剂产品、87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7月8日