

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”）146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，其中包括72项化学发光试剂、74项化学发光质控品。化学发光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	total P1NP (CLIA) 总□型胶原氨基端延长肽测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 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
2	β-CTx (CLIA) β-胶原特殊序列测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
3	TNF-α (CLIA) α 肿瘤坏死因子测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
4	Vitamin B12 (CLIA) 维生素 B12 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
5	IGF-I (CLIA) 胰岛素样生长因子□测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
6	Cholyglycine (CLIA) 甘胆酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
7	Growth Hormone (CLIA) 生长激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
8	Cortisol (CLIA) 皮质醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
9	PCT (CLIA) 降钙素原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
10	Proinsulin (CLIA) 胰岛素原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
11	ACTH (CLIA)	有效期至	No. V12 105113	

序号	产品名称	有效期	证书编号	临床用途
	促肾上腺皮质激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	2025-12-14	0005 Rev. 01	
12	Osteocalcin (CLIA) 骨钙素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
13	Albumin (CLIA) 微量白蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
14	IgG (CLIA) 免疫球蛋白 G 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
15	IgE (CLIA) 总免疫球蛋白 E 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
16	IgA (CLIA) 免疫球蛋白 A 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
17	IgM (CLIA) 免疫球蛋白 M 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
18	CRP (CLIA) C 反应蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
19	Homocysteine (CLIA) 同型半胱氨酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
20	D-Dimer (CLIA) D-二聚体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
21	Tacrolimus (CLIA) 他克莫司测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
22	Cyclosporine (CLIA) 环孢霉素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
23	Digoxin (CLIA) 地高辛测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
24	CK-MB (CLIA) 肌酸激酶同工酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
25	HSV-1 IgM (CLIA) □型单纯疱疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
26	HSV-2 IgM (CLIA) □型单纯疱疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	

序号	产品名称	有效期	证书编号	临床用途
	学发光免疫分析法)			用于检测感染源(包括性传播源)的存在或暴露
27	Mycoplasma pneumoniae IgG (CLIA) 肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
28	Mycoplasma pneumoniae IgM (CLIA) 肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
29	Chlamydia pneumoniae IgG (CLIA) 肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
30	Chlamydia pneumoniae IgM (CLIA) 肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
31	EBV NA IgA (CLIA) EB 病毒核抗原 IgA 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
32	HSV-2 IgG (CLIA) □型单纯疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
33	HSV-1/2 IgG (CLIA) □、□型单纯疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
34	HSV-1/2 IgM (CLIA) □、□型单纯疱疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
35	EBV EA IgG (CLIA) EB 病毒早期抗原 IgG 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
36	EBV NA IgG (CLIA) EB 病毒核抗原 IgG 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
37	EBV VCA IgG (CLIA) EB 病毒衣壳抗原 IgG 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
38	EBV VCA IgM (CLIA) EB 病毒衣壳抗原 IgM 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
39	EBV VCA IgA (CLIA) EB 病毒衣壳抗原 IgA 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
40	EBV EA IgA (CLIA)	有效期至	No. V12 105113	

序号	产品名称	有效期	证书编号	临床用途
	EB病毒早期抗原 IgA 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	2025-12-14	0005 Rev. 01	
41	Syphilis (CLIA) 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
42	T-Uptake (CLIA) 甲状腺素结合力测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 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
43	Anti-Cardiolipin IgG (CLIA) 抗心磷脂抗体 IgG 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
44	Anti-Cardiolipin IgM (CLIA) 抗心磷脂抗体 IgM 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
45	Anti-β2-Glycoprotein 1 IgG (CLIA) 抗 β2 糖蛋白 1 抗体 IgG 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
46	Anti-β2-Glycoprotein 1 IgM (CLIA) 抗 β2 糖蛋白 1 抗体 IgM 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
47	Laminin (CLIA) 层粘连蛋白测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
48	Col IV (CLIA) □型胶原测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
49	Hyaluronic Acid (CLIA) 透明质酸测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
50	PIIP N-P (CLIA) □型前胶原 N 端肽测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
51	Intact PTH (CLIA) 全段甲状旁腺激素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
52	H.pylori IgA (CLIA) 幽门螺杆菌 IgA 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
53	H.pylori IgM (CLIA) 幽门螺杆菌 IgM 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
54	PIGF (CLIA) 胎盘生长因子测定试剂盒 (磁微粒化学发光)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	

序号	产品名称	有效期	证书编号	临床用途
	法)			
55	sFlt-1 (CLIA) 可溶性 fms 样酪氨酸激酶-1 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
56	MPO (CLIA) 髓过氧化物酶测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
57	Thrombin-Antithrombin III Complex (CLIA) 凝血酶-抗凝血酶Ⅲ复合物测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
58	Thrombomodulin (CLIA) 血栓调节蛋白测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
59	α 2-Plasmininhibitor-Plasmin Complex (CLIA) 纤溶酶- α 2 纤溶酶抑制剂复合物测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
60	Tissue plasminogen activator-Plasminogen activator inhibitor Complex (CLIA) 组织型纤溶酶原激活剂-抑制剂 1 复合物测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
61	Unconjugated Estriol (CLIA) 游离雌三醇测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
62	IAA (CLIA) 抗胰岛素抗体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
63	Anti-GAD (CLIA) 抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
64	Myoglobin (CLIA) 肌红蛋白测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
65	NT-proBNP (CLIA) 氨基末端 B 型利钠肽前体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
66	hs-cTnI (CLIA) 高敏肌钙蛋白 I 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
67	hs-CRP (CLIA) 超敏 C 反应蛋白测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
68	PAP (CLIA)	有效期至	No. V12 105113	

序号	产品名称	有效期	证书编号	临床用途
	前列腺酸性磷酸酶测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2025-12-14	0005 Rev. 01	用于检测肿瘤标记物，筛查、诊断、分期或监测癌症
69	Pepsinogen I (CLIA) 胃蛋白酶原Ⅰ测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
70	Pepsinogen II (CLIA) 胃蛋白酶原Ⅱ测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
71	β2-Microglobulin (CLIA) β2 微球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
72	TPA (CLIA) 组织多肽抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	有效期至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 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152项化学发光试剂产品、1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

2023年12月6日