

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”）160项产品通过了IVDR CE认证，公司收到了由欧盟公告机构-TÜV南德意志集团签发的IVDR CE证书，其中包括78项化学发光试剂、80项质控品、1项生化试剂、1项产前筛查软件。化学发光试剂、生化试剂及产前筛查软件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	FA (CLIA) 叶酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2022-09-01 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	IL-6 (CLIA) 白介素 6 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
3	IGFBP-3 (CLIA) 胰岛素样生长因子结合蛋白 3 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
4	Serum Amyloid A (CLIA) 血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
5	EPO (CLIA) 促红细胞生成素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
6	Insulin (CLIA) 胰岛素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
7	Androstenedione (CLIA) 雄烯二酮测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
8	25-OH Vitamin D (CLIA) 25-羟基维生素 D 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2022-09-01 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
9	Anti-Sm/RNP IgG (CLIA) 抗 Sm/RNP 抗体 IgG 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2022-09-01 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
10	Anti-Scl-70 IgG (CLIA) 抗 Scl-70 抗体 IgG 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
11	Anti-SS-A/Ro IgG (CLIA) 抗 SS-A/Ro 抗体 IgG 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
12	ENA Screen (CLIA) 抗可提取性核抗原 (6 项) 总抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
13	AMA-M2 IgG (CLIA) 抗线粒体 M2 抗体 IgG 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
14	Anti-Histones IgG (CLIA) 抗组蛋白抗体 IgG 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
15	Anti-Sm IgG (CLIA) 抗 Sm 抗体 IgG 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
16	Anti-Centromeres IgG (CLIA) 抗着丝点抗体 IgG 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
17	Anti-Rib-P IgG (CLIA) 抗核糖体核蛋白抗体 IgG 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
18	ANA Screen (CLIA) 抗核抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
19	Anti-dsDNA IgG (CLIA) 抗双链 DNA 抗体 IgG 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
20	Anti-CCP (CLIA) 抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
21	Anti-SS-B IgG (CLIA) 抗 SS-B 抗体 IgG 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
22	Anti-Jo-1 IgG (CLIA) 抗 Jo-1 抗体 IgG 测定试剂盒 (磁微粒	2022-09-01 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
	化学发光法)			
23	Anti-MPO IgG (CLIA) 抗髓过氧化物酶抗体 IgG 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
24	cTn I (CLIA) 肌钙蛋白 I 测定试剂盒 (磁微粒化学 发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
25	H. pylori IgG (CLIA) 幽门螺杆菌 IgG 抗体检测试剂盒 (化 学发光免疫分析法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
26	Gastrin-17 (CLIA) 胃泌素-17 测定试剂盒 (磁微粒化学 发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
27	Lp-PLA2 (CLIA) 脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
28	H-FABP (CLIA) 心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
29	Aldosterone (CLIA) 醛固酮测定试剂盒 (磁微粒化学发光 法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
30	Direct Renin (CLIA) 肾素测定试剂盒 (磁微粒化学发光 法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
31	TRAb (CLIA) 促甲状腺激素受体抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
32	Anti-IA2 (CLIA) 抗酪氨酸磷酸酶抗体 IgG 测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
33	ICA (CLIA) 抗胰岛细胞抗体检测试剂盒 (磁微粒 化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
34	Free T4 (CLIA) 游离甲状腺素测定试剂盒 (磁微粒化 学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
35	Total T3 (CLIA) 总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 (磁 微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
36	Total T4 (CLIA)	2022-09-01 至	No. V12 105113	

序号	产品名称	有效期	证书编号	临床用途
	总甲状腺素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2025-12-14	0005 Rev. 01	
37	Free T3 (CLIA) 游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
38	Rev T3 (CLIA) 反三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
39	Anti-Tg (CLIA) 抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
40	Anti-TM (CLIA) 抗甲状腺微粒体抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
41	Thyroglobulin (CLIA) 甲状腺球蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
42	Anti-TPO (CLIA) 抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
43	C-Peptide (CLIA) C 肽测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
44	SHBG (CLIA) 性激素结合球蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
45	17 α -OH Progesterone (CLIA) 17 α -羟孕酮测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
46	DHEA-S (CLIA) 硫酸去氢表雄酮测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
47	LDH Isoenzyme 1 (Chemical inhibition) 乳酸脱氢酶同工酶 1 测定试剂盒（化学抑制法）	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
48	AMH (CLIA) 抗缪勒氏管激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	用于怀孕或生殖的检测
49	Total β HCG (CLIA) 总 β 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2022-09-01 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
50	FSH (CLIA) 促卵泡生成素测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
51	LH (CLIA) 促黄体生成素测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
52	Prolactin (CLIA) 泌乳素测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
53	Progesterone (CLIA) 孕酮测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
54	Estradiol (CLIA) 雌二醇测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
55	Testosterone (CLIA) 睾酮测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
56	Free-Testosterone (CLIA) 游离睾酮测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
57	HSV-1 IgG (CLIA) I 型单纯疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	用于检测感染源 (包括性传播源) 的存在或暴露
58	AFP (CLIA) 甲胎蛋白测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
59	CEA (CLIA) 癌胚抗原测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
60	CA 50 (CLIA) 糖类抗原 50 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
61	CA 242 (CLIA) 糖类抗原 242 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
62	CA 125 (CLIA) 糖类抗原 125 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
63	CA 72-4 (CLIA) 糖类抗原 72-4 测定试剂盒 (化学发光)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	用于检测肿瘤标记物, 筛查、诊断、分期或监测癌症

序号	产品名称	有效期	证书编号	临床用途
	免疫分析法)			
64	CA 15-3 (CLIA) 糖类抗原 15-3 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
65	CYFRA 21-1 (CLIA) 细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
66	SCCA (CLIA) 鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
67	NSE (CLIA) 神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
68	Total PSA (CLIA) 总前列腺特异性抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
69	Free PSA (CLIA) 游离前列腺特异性抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
70	PIVKA-II (CLIA) 异常凝血酶原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
71	ProGRP (CLIA) 胃泌素释放肽前体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
72	HE4 (CLIA) 人附睾蛋白 4 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
73	HER-2 (CLIA) 人表皮生长因子受体 2 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
74	S100 (CLIA) S100 蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
75	Ferritin (CLIA) 铁蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
76	Calcitonin (CLIA) 降钙素测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
77	BNP (CLIA)	2022-09-01 至	No. V12 105113	用于非传染病病的分

序号	产品名称	有效期	证书编号	临床用途
	B 型利钠肽测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2025-12-14	0005 Rev. 01	期
78	PAPP-A (CLIA) 妊娠相关血浆蛋白 A 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	用于筛查、确认先天性/遗传性疾病
79	free β -HCG (CLIA) 游离绒毛膜促性腺激素 β 亚单位测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	2022-09-01 至 2025-12-14	No. V12 105113 0005 Rev. 01	
80	Preaccu for Prenatal Screening 产前筛查风险计算软件	2022-09-01 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80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

2022年9月2日