



美康生物科技股份有限公司

关于公司取得 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、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，美康生物科技股份有限公司(以下简称“公司”)160 项产品获得了由 BSI Group The Netherlands B.V. 签发的 IVDR CE 认证，包括 71 项化学发光试剂、85 项生化试剂、2 项生化质控品、2 项生化校准品，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

序号	产品名称	有效期至	证书编号	临床用途
1	糖类抗原 15-3 检测试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	2031/9/13	IVDR 817793 R000	用于癌症筛查、诊断、分期或监测
2	糖类抗原 CA19-9 检测试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
3	糖类抗原 50 检测试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
4	糖类抗原 72-4 检测试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
5	糖类抗原 CA125 检测试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
6	糖类抗原 242 检测试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
7	细胞角蛋白 19 片段检测试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
8	癌胚抗原检测试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
9	总前列腺特异性抗原(tPSA)检测试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
10	游离前列腺特异性抗原(fPSA)检测试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
11	鳞状上皮细胞癌抗原检测试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	2031/9/13	IVDR 817793 R000	



序号	产品名称	有效期至	证书编号	临床用途
12	人附睾蛋白 4 检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
13	胃泌素释放肽前体检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
14	甲胎蛋白（AFP）检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
15	神经元特异性烯醇化酶检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
16	S100 蛋白检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
17	胃蛋白酶原 II 检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
18	胃蛋白酶原 I 检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
19	铁蛋白检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
20	α -L-岩藻糖苷酶检测试剂盒（速率法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
21	铁蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
22	结合前列腺特异性抗原（cPSA）检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
23	异常凝血酶原（PIVKA-II）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
24	降钙素检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	用于检测感染/免疫状态标志物
25	肝素结合蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
26	降钙素原检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	用于妊娠检测或生育力测试
27	抗缪勒管激素检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
28	雌二醇检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
29	促卵泡生成激素检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
30	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	



序号	产品名称	有效期至	证书编号	临床用途
31	泌乳素检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
32	孕酮检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
33	睾酮检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
34	β -人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
35	前白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	用于生理标志物筛查、测定或监测
36	丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒（丙氨酸底物法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
37	天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒（天门冬氨酸底物法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
38	碱性磷酸酶检测试剂盒（NPP 底物-AMP 缓冲液法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
39	γ -谷氨酰基转移酶检测试剂盒（GCANA 底物法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
40	总胆汁酸检测试剂盒（酶循环法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
41	总蛋白检测试剂盒（双缩脲法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
42	白蛋白检测试剂盒（溴甲酚绿法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
43	5'-核苷酸酶检测试剂盒（过氧化物酶法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
44	甘胆酸检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
45	亮氨酸氨基肽酶检测试剂盒（L-亮氨酸-P-硝基苯胺底物法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
46	肌酐检测试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
47	尿酸检测试剂盒（尿酸酶法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
48	尿素检测试剂盒（脲酶-谷氨酸脱氢酶法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
49	胱抑素 C 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
50	尿微量白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	



序号	产品名称	有效期至	证书编号	临床用途
51	尿转铁蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
52	$\alpha 2$ -巨球蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
53	胰岛素检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
54	果糖胺检测试剂盒（硝基四氮唑蓝法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
55	血管紧张素转换酶检测试剂盒（FAPGG 底物法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
56	乳酸脱氢酶同工酶 1 检测试剂盒（化学抑制法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
57	同型半胱氨酸检测试剂盒（酶循环法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
58	总胆固醇检测试剂盒（CHOD-PAP 底物法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
59	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法-过氧化氢酶清除法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
60	低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
61	小而密低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（过氧化物酶法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
62	载脂蛋白 A-I 检测试剂盒（免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
63	载脂蛋白 B 检测试剂盒（免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
64	甘油三酯检测试剂盒（GPO-PAP 法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
65	脂蛋白（a）检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
66	铜离子检测试剂盒（PAESA 显色剂法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
67	锌离子检测试剂盒（PAPS 显色剂法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
68	钙离子检测试剂盒（偶氮胂Ⅲ法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
69	镁离子检测试剂盒（二甲苯胺蓝法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
70	无机磷检测试剂盒（磷钼酸盐法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	



序号	产品名称	有效期至	证书编号	临床用途
71	铁检测试剂盒（亚铁嗉法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
72	二氧化碳检测试剂盒（PEPC 酶法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
73	补体 C3 检测试剂盒（免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
74	补体 C4 检测试剂盒（免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
75	免疫球蛋白 IgG 检测试剂盒（免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
76	免疫球蛋白 IgA 检测试剂盒（免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
77	免疫球蛋白 IgM 检测试剂盒（免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
78	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
79	25-羟基维生素 D 检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
80	钠、钾、氯离子浓度检测质控品（离子选择电极法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
81	钠、钾、氯离子浓度检测校准品（离子选择电极法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
82	钠、钾、氯离子浓度检测标准液（离子选择电极法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
83	钠、钾、氯离子浓度检测内部标准液（离子选择电极法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
84	涎液化糖链抗原检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
85	纤维蛋白（原）降解产物检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
86	总铁结合力检测试剂盒（亚铁嗉法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
87	转铁蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
88	特种蛋白校准品	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
89	多项生化校准品	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
90	特种蛋白质控品	2031/9/13	IVDR 817793 R000	



序号	产品名称	有效期至	证书编号	临床用途
91	多项生化质控品	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
92	抗甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
93	肾素检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
94	促肾上腺皮质激素检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
95	醛固酮检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
96	同型半胱氨酸检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
97	胰岛素样生长因子结合蛋白 3 检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
98	胰岛素样生长因子-I 检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
99	生长激素检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
100	25-羟基维生素 D 检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
101	全段甲状旁腺激素检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
102	骨钙素 N 端中分子片段检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
103	叶酸检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
104	C 肽检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
105	胰岛素检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
106	胆碱酯酶检测试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
107	$\alpha 1$ 微球蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
108	脑脊液/尿液总蛋白检测试剂盒（比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
109	皮质醇检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
110	透明质酸检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	



序号	产品名称	有效期至	证书编号	临床用途
111	Ⅲ型前胶原 N 端肽检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
112	Ⅳ型胶原检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
113	壳多糖酶 3 样蛋白 1（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
114	层粘连蛋白检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
115	总胆红素检测试剂盒（亚硝酸盐氧化法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	用于特定疾病 / 功能障碍筛查 / 确诊
116	直接胆红素检测试剂盒（亚硝酸盐氧化法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
117	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒（葡萄糖-6-磷酸底物法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
118	α -淀粉酶检测试剂盒（EPS 底物法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	用于特定疾病的生理标志物筛查、测定或监测
119	脂肪酶检测试剂盒（甲基试卤灵底物法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
120	胰淀粉酶检测试剂盒（免疫抑制-EPS 底物法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
121	肌酸激酶检测试剂盒（磷酸肌酸底物法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
122	肌酸激酶 MB 同工酶检测试剂盒（免疫抑制法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
123	乳酸脱氢酶检测试剂盒（乳酸底物法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
124	葡萄糖检测试剂盒（己糖激酶法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
125	葡萄糖检测试剂盒（氧化酶法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
126	糖化白蛋白检测试剂盒（酶法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
127	胃泌素-17 检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
128	降钙素原检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
129	N 末端脑利钠肽前体检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	



序号	产品名称	有效期至	证书编号	临床用途
130	肌红蛋白检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
131	超敏肌钙蛋白 I 检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
132	肌酸激酶 MB 同工酶检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
133	糖化血红蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
134	全量程 C 反应蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
135	缺血修饰白蛋白检测试剂盒（白蛋白-钴结合试验法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
136	类风湿因子检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
137	乙醇检测试剂盒（紫外酶动力学法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
138	抗甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
139	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
140	游离甲状腺素检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
141	三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
142	甲状腺素检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
143	甲状腺球蛋白检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
144	促甲状腺激素受体抗体检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
145	促甲状腺素检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
146	抗甲状腺微粒体抗体检测试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
147	反三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
148	黄体生成素检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
149	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	



序号	产品名称	有效期至	证书编号	临床用途
150	氨检测试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
151	β 2 微球蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
152	超敏 C 反应蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
153	肌红蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
154	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
155	抗链球菌溶血素 O 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
156	C 反应蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
157	乳酸检测试剂盒（乳酸氧化酶法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
158	胎盘生长因子检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
159	可溶性 fms 样酪氨酸激酶-1 检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	2031/9/13	IVDR 817793 R000	
160	高敏肌钙蛋白 T 检测试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	2031/9/13	IVDR 817793 R000	

二、对公司业绩的影响及风险提示

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，有利于提升公司体外诊断产品在欧盟及其他认可 IVDR CE 证书效力地区的综合市场竞争力，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，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

美康生物科技股份有限公司

董事会

2026 年 9 月 19 日