

深圳普门科技股份有限公司

关于自愿披露公司产品获得IVDR CE认证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，深圳普门科技股份有限公司（以下简称“公司”）的 26 项电化学发光试剂产品以及血红蛋白层析柱获得欧盟公告机构 TÜV 南德意志集团签发的 IVDR CE 认证。具体情况如下：

一、获证产品的基本信息

| 序号 | 产品名称 | 分类 | 证书有效期至 | 预期用途 |
|----|--|---------|------------|----------------------|
| 1 | hs-cTnI (eCLIA) 高敏心肌肌钙蛋白 I (hs-cTnI) 测定试剂盒 (电化学发光法) | Class C | 2029-06-23 | 用于筛选、确定或监测特定疾病的生理标志物 |
| 2 | Heart-type Fatty Acid Binding Protein (Electrochemiluminescence immunoassay) 心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 测定试剂盒 (电化学发光法) | Class C | 2029-06-23 | |
| 3 | Lipoprotein-Associated Phospholipase A2 (Electrochemiluminescence Immunoassay) 脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒 (电化学发光法) | Class C | 2029-06-23 | |
| 4 | Multi Control Cardiac Marker 心肌标志物复合质控品 | Class C | 2029-06-23 | |
| 5 | MPO (eCLIA) 髓过氧化物酶 (MPO) 测定试剂盒 (电化学发光法) | Class C | 2029-06-23 | |
| 6 | High-Sensitivity Troponin T STAT (hs cTnT STAT) eCLIA 高敏肌钙蛋白 T (hs-cTnT STAT) 测定试剂盒 (电化学发光法) | Class C | 2029-06-23 | |
| 7 | BNP STAT (eCLIA) B 型利钠肽测定试剂盒 (电化学发光法) BNP STAT | Class C | 2029-06-23 | |
| 8 | High-Sensitivity C-reactive Protein (Electrochemiluminescence Immunoassay) 超敏 C 反应蛋白 (HS-CRP) 测定试剂盒 (电化学发光法) | Class C | 2029-06-23 | |

| 序号 | 产品名称 | 分类 | 证书有效期至 | 预期用途 |
|----|--|---------|------------|----------------------|
| 9 | Anti-Mullerian Hormone (eCLIA) 抗缪勒管激素（AMH）测定试剂盒 (电化学发光法) | Class B | 2029-06-23 | |
| 10 | Progesterone (Electrochemiluminescence Immunoassay) 孕酮（PROG）测定试剂盒（电化学发光法） | Class B | 2029-06-23 | 用于检测怀孕或测试生育力 |
| 11 | Alpha-Fetoprotein (eCLIA) 甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（电化学发光法） | Class C | 2029-06-23 | |
| 12 | Carcinoembryonic Antigen (eCLIA) 癌胚抗原（CEA）测定试剂盒（电化学发光法） | Class C | 2029-06-23 | |
| 13 | Cancer Antigen 125 (eCLIA) 癌抗原 125（CA125）测定试剂盒（电化学发光法） | Class C | 2029-06-23 | |
| 14 | Carbohydrate Antigen 19-9 (eCLIA) 糖类抗原 19-9（CA19-9）测定试剂盒 (电化学发光法) | Class C | 2029-06-23 | |
| 15 | Squamous Cell Carcinoma (eCLIA) 鳞状上皮细胞癌抗原（SCC）测定试剂盒（电化学发光法） | Class C | 2029-06-23 | |
| 16 | Neuronen-Spezifische Enolase (eCLIA) 神经元特异性烯醇化酶（NSE）测定试剂盒（电化学发光法） | Class C | 2029-06-23 | 用于癌症筛查、诊断、分期或监测 |
| 17 | pro-Gastrin-Releasing Peptide (eCLIA) 胃泌素释放肽前体（proGRP）测定试剂盒（电化学发光法） | Class C | 2029-06-23 | |
| 18 | Cytokeratin Fragment 19 (eCLIA) 细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）测定试剂盒（电化学发光法） | Class C | 2029-06-23 | |
| 19 | Cancer Antigen 15-3 (eCLIA) 癌抗原 15-3（CA15-3）测定试剂盒（电化学发光法） | Class C | 2029-06-23 | |
| 20 | Cancer Antigen 72-4 (eCLIA) 癌抗原 72-4（CA72-4）测定试剂盒（电化学发光法） | Class C | 2029-06-23 | |
| 21 | Human Epididymal Protein 4 (eCLIA) 人附睾蛋白 4（HE4）测定试剂盒（电化学发光法） | Class C | 2029-06-23 | |
| 22 | CA50 (eCLIA) 糖类抗原 50（CA50）测定试剂盒（电化学发光法） | Class C | 2029-06-23 | |
| 23 | Insulin (Electrochemiluminescence Immunoassay) 胰岛素（Insulin）测定试剂盒（电化学发光法） | Class B | 2029-06-23 | 用于筛选、确定或监测特定疾病的生理标志物 |

| 序号 | 产品名称 | 分类 | 证书有效期至 | 预期用途 |
|----|---|---------|------------|----------------------|
| 24 | Parathyroid Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) 全段甲状旁腺激素（PTH）测定试剂盒 (电化学发光法) | Class B | 2029-06-23 | |
| 25 | Calcitonin (Electrochemiluminescence Immunoassay) 降钙素（CT）测定试剂盒（电化学发光法） | Class B | 2029-06-23 | 用于筛选、确定或监测生理标志物 |
| 26 | Ferritin (Electrochemiluminescence Immunoassay) 铁蛋白测定试剂盒（电化学发光法） | Class B | 2029-06-23 | |
| 27 | β-THALASSAEMIA & HbA1c Assay Column (HPLC) 血红蛋白层析柱（高效液相色谱法） | Class C | 2029-06-23 | 用于筛选、确定或监测特定疾病的生理标志物 |

二、对公司的影响

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，公司已有累计 53 项电化学发光试剂产品获得 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，有利于进一步提升公司体外诊断产品在欧盟市场及其他认可 IVDR CE 认证地区的综合竞争力，对公司未来的经营将产生积极影响。

三、风险提示

本次获得 IVDR CE 认证，仅代表公司相关产品获得欧盟市场的准入资格，产品的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。敬请投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

深圳普门科技股份有限公司董事会

2025年11月21日