

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	用于检测怀孕 或测试生育力
10	Progesterone (Electrochemiluminescence Immunoassay) 孕酮 (PROG) 测定试剂盒 (电化学发光法)	Class B	2029-06-23	
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	用于癌症筛 查、诊断、分 期或监测
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	Carbonhydrate 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	
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	用于筛选、确定或监测生理标志物
25	Calcitonin (Electrochemiluminescence Immunoassay) 降钙素（CT）测定试剂盒（电化学发光法）	Class B	2029-06-23	
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