

深圳普门科技股份有限公司

关于自愿披露公司产品取得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”）13项产品获得由欧盟公告机构 TÜV 南德意志集团签发的 IVDR CE 证书，包括 7 项化学发光试剂、1 项糖化血红蛋白层析柱、2 项高效液相色谱质控品、2 项高效液相色谱校准品、1 项免疫荧光试剂。具体获证情况如下：

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	Thyroid stimulating hormone (Electrochemiluminescence immunoassay) 促甲状腺素测定试剂盒（电化学发光法）	Class B	2029-06-23	
2	25-OH Vitamin D Total (Electrochemiluminescence Immunoassay) 25-羟基维生素 D 测定试剂盒（电化学发光法）	Class B	2029-06-23	用于筛查、测定或监测生理标记物
3	Interleukin-6 (Electrochemiluminescence Immunoassay) 白介素 6 (IL-6) 测定试剂盒（电化学发光法）	Class B	2029-06-23	
4	Procalcitonin (Electrochemiluminescence Immunoassay) 降钙素原测定试剂盒（电化学发光法）	Class B	2029-06-23	用于测定感染/免疫状态标志物
5	Thyroid Peroxidase Antibody (Electrochemiluminescence Immunoassay) 抗甲状腺过氧化物酶抗体（Anti-TPO）测定试剂盒（电化学发光法）	Class B	2029-06-23	用于筛查、测定或监测特定疾病的生理标记物
6	Total Beta Human Chorionic Gonadotropin (Total β -HCG) eCLIA 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（电化学发光法）	Class B	2029-06-23	用于妊娠或生育的检测
7	D-dimer Assay Kit (Lateral Flow	Class C	2029-06-23	用于筛查、

	Immunoassay) D-二聚体 (D-dimer) 测定试剂盒 (免疫荧光层析法)			测定或监测生理标记物
8	Myoglobin (Electrochemiluminescence Immunoassay) 肌红蛋白测定试剂盒 (电化学发光法)	Class C	2029-06-23	用于筛查、测定或监测特定疾病的生理标记物
9	HbA1c Calibrator 糖化血红蛋白 (HbA1c) 校准品	Class C	2029-06-23	用于筛查、测定或监测特定疾病的生理标记物
10	HbA1c Control Material 糖化血红蛋白 (HbA1c) 质控品	Class C	2029-06-23	
11	Chromatographic Column (HPLC) 糖化血红蛋白层析柱 (高效液相色谱法)	Class C	2029-06-23	
12	β -THALASSAEMIA & HbA1c Calibrator 血红蛋白 A2/F/A1c 校准品	Class C	2029-06-23	
13	β -THALASSAEMIA & HbA1c Control Material 血红蛋白 A2/F/A1c 质控品	Class C	2029-06-23	

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。本次为公司首次获得 IVDR CE 证书, 对公司后续的欧盟认证切换工作具有重要的示范意义。

根据欧盟体外诊断医疗器械法规的规定, 上述 13 项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

上述 IVDR CE 证书的取得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

2024年6月27日