

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2024-082

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 关于自愿披露取得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。

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“亚辉龙”）于近日收到了由 BSI Group The Netherlands B.V.签发的 IVDR CE 最高风险等级 Class D 认证证书，具体信息如下：

| 序号 | 产品名称 | 证书编号 | 有效期 | 临床用途 |
|----|--|----------------|--------------|--|
| 1 | iFlash-Anti-HCV 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒 (化学发光法) | IVDR 781227 | 至 2029/12/17 | 用于定性检测人体血浆或血清样本中丙型肝炎病毒抗体（包括血液筛查），辅助诊断丙型肝炎感染。 |
| | | IVDR 742445 | 至 2026/10/18 | |
| 2 | iFlash-Anti-HBe 乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒 (化学发光法) | IVDR 781226 | 至 2029/12/17 | 用于定性检测人体血浆或血清样本中乙型肝炎 e 抗体，辅助诊断或监测乙型肝炎感染。 |
| | | IVDR 742445 | 至 2026/10/18 | |
| 3 | iFlash-Anti-HBc 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒 (化学发光法) | IVDR 781228 | 至 2029/12/17 | 用于定性检测人体血浆或血清样本中乙型肝炎核心抗体（包括血液筛查），辅助诊断乙型肝炎感染。 |
| | | IVDR 742445 | 至 2026/10/18 | |

新的欧盟体外诊断医疗器械法规（IVDR, EU 2017/746）已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，公司累计已有 221 个产品获得 IVDR CE 认证。根据欧盟体外诊断医疗

器械法规的规定，本次获得认证的产品已经具备进入欧盟市场的必要条件，对公司在欧盟地区及认可 CE 认证地区的业务推广将产生积极影响，但产品具体销售情况受到市场等因素影响，公司尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

董事会

2024 年 12 月 25 日