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 13 项电化学发光试剂产品获得欧盟公告机构 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	Thyroglobulin Antibody (Electrochemiluminescence Immunoassay) 抗甲状腺球蛋白抗体 (Anti-TG) 测定试剂盒 (电化学发光法)	Class B	2029-06-23	用于筛选、测定或监测特定疾病的生理标志物
2	C-peptide (Electrochemiluminescence Immunoassay) C 肽 (C-peptide) 测定试剂盒 (电化学发光法)	Class B	2029-06-23	
3	Total Triiodothyronine Kit (Electrochemiluminescence Immunoassay) 总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 (电化学发光法)	Class B	2029-06-23	用于筛选、测定或监测生理标志物
4	Total Thyroxine Kit (Electrochemiluminescence Immunoassay) 总甲状腺素测定试剂盒 (电化学发光法)	Class B	2029-06-23	
5	Thyroxine-binding Globulin (Electrochemiluminescence Immunoassay) 甲状腺结合球蛋白测定试剂盒 (电化学发光法)	Class B	2029-06-23	
6	Free Triiodothyronine Kit (Electrochemiluminescence Immunoassay) 游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 (电化学发光法)	Class B	2029-06-23	

序号	产品名称	分类	证书有效期至	预期用途
7	Free Thyroxine Kit (Electrochemiluminescence Immunoassay) 游离甲状腺素测定试剂盒 (电化学发光法)	Class B	2029-06-23	用于检测妊娠或生育能力
8	Thyroglobulin (Electrochemiluminescence Immunoassay) 甲状腺球蛋白 (Tg) 测定试剂盒 (电化学发光法)	Class B	2029-06-23	
9	Estradiol (Electrochemiluminescence Immunoassay) 雌二醇 (E2) 测定试剂盒 (电化学发光法)	Class B	2029-06-23	
10	Follicle-stimulating Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) 促卵泡生成素 (FSH) 测定试剂盒 (电化学发光法)	Class B	2029-06-23	
11	Luteinizing Hormone (Electrochemiluminescence Immunoassay) 促黄体生成素 (LH) 测定试剂盒 (电化学发光法)	Class B	2029-06-23	
12	Prolactin (Electrochemiluminescence Immunoassay) 泌乳素 (PRL) 测定试剂盒 (电化学发光法)	Class B	2029-06-23	
13	Testosterone (Electrochemiluminescence Immunoassay) 睾酮 (TESTO) 测定试剂盒 (电化学发光法)	Class B	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。截至目前, 公司已有累计 20 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4月15日