

天津九安医疗电子股份有限公司 关于美国子公司四联检、三联检产品 获得美国FDA上市前通知的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

天津九安医疗电子股份有限公司（以下简称“公司”）于北京时间2025年12月13日获悉，公司美国子公司iHealth Labs Inc.（以下简称“iHealth美国”）的以下产品收到了美国食品药品监督管理局（FDA）的上市前通知：

- 1、甲型流感、乙型流感、COVID-19及RSV呼吸道合胞病毒四联检测家用试剂盒；甲型流感、乙型流感、COVID-19及RSV呼吸道合胞病毒四联检测专业用试剂盒收到美国FDA 510(K)上市前通知（以下简称“四联检试剂盒”）。
- 2、甲型流感、乙型流感及COVID-19病毒三联检测家用试剂盒；甲型流感、乙型流感及COVID-19病毒三联检测专业用试剂盒收到美国FDA 510(K)上市前通知（以下简称“三联检试剂盒”）。

上述产品取得上市前通知后，均可在美国市场正常销售。现将具体情况公告如下：

一、产品相关信息

序号	产品名称	类型	编号	预期用途
1	iHealth FluA&B/COVID-19/RSV Rapid Test	美国FDA 510(K)通知信	K251085	该产品获准用于非处方（OTC）家庭使用，针对呼吸道传染病症表现6天内的前鼻腔拭子样本，定性检测和区分甲乙型流感病毒、COVID-19病毒或RSV呼吸道合胞病毒。检测对象是6个月及以上人群。
2	iHealth FluA&B/COVID-19/RSV Rapid Test Pro	美国FDA 510(K)通知信	K251085	该产品获准用于非处方（OTC）专业人员检测使用，针对呼吸道传染病症表现6天内的前鼻腔拭子样本，定性检测和区分甲乙型流感病毒、COVID-19病毒或RSV呼吸道合胞病毒。检测对象是6个月及以上人群。

3	iHealth FluA&B/COVID-19 Rapid Test	美国FDA 510(K)通知信	K251092	该产品获准用于非处方（OTC）家庭使用，针对呼吸道传染病症表现5天内的前鼻腔拭子样本，定性检测和区分甲乙型流感病毒或COVID-19病毒。检测对象是2岁及以上人群。
4	iHealth FluA&B/COVID-19 Rapid Test Pro			该产品获准用于非处方（OTC）专业人员检测使用，针对呼吸道传染病症表现5天内的前鼻腔拭子样本，定性检测和区分甲乙型流感病毒或COVID-19病毒。检测对象是2岁及以上人群。

二、上述产品对公司的影响

公司的试剂盒类产品作为常规的家用上呼吸道病毒筛查医疗产品，具备较强的消费品属性，iHealth四联检试剂盒获得美国FDA 510(K)上市前通知，进一步拓展了公司试剂盒类产品的可检测病毒类别，新产品的推出对于满足美国市场上呼吸道病毒筛查多元化需求方面，存在着积极作用。

iHealth三联检试剂盒获得美国FDA 510(k)上市前通知，相较于此前基于紧急使用授权（EUA）上市的同类产品，该产品在准确度等关键性能指标方面具有提升。510(k)属于常规上市许可，不因EUA终止而失效，因此该产品可在EUA终止后持续在美国市场销售。

上述产品获得美国FDA 510(K)上市前通知，代表着公司核心战略相关业务的进一步拓展，丰富了公司IVD领域的产品线，有助于提升公司核心竞争力。

三、风险提示

上述产品的实际销售情况将受未来美国市场需求变化、市场竞争及汇率波动等因素的影响，目前尚无法预测对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

天津九安医疗电子股份有限公司董事会

2025年12月15日