

南京诺唯赞生物科技股份有限公司

关于自愿披露公司产品取得欧盟CE IVDR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。

南京诺唯赞生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒于近日取得欧盟 CE IVDR 认证，可在欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家进行销售，具体情况如下：

一、获证产品的基本情况

（一）认证信息

名称	分类	有效期至	证书编号	预期用途	参考图示
Logilet Respiratory Pathogen Panel 六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒	Class B	2030 年 12 月 9 日	EU-QMS-FI-01219-800033-2025	用于辅助诊断呼吸道合胞病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 型、腺病毒和肺炎支原体感染	
		2030 年 12 月 9 日	EU-TDA-FI-66922-800033-2025		

（二）获证产品简介

公司本次获欧盟 CE IVDR 准入资质的六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒，搭配公司数字微流控 Logilet Logicore 检测系统，依托微流控芯片完成待测样本的核酸提取、扩增、检测全流程操作，可精准检测呼吸道合胞病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 型、腺病毒及肺炎支原体共 6 项呼吸道病原体，能够真正实现“样本进，结果出”的全自动化基因检测，为临床检测、疾控检疫和科学研究等应用场景提供更为安全高效、小巧便携、快速精准的解决方案。

二、对公司的影响及风险提示

本次 CE IVDR 认证的取得，表明公司相关产品已具备进入欧盟市场的必要条件，同时也表明了公司相关质量管理体系具备在欧盟等国际市场持续、稳定提供安全合规产品的能力。

本次认证的取得仅代表公司有关产品可在特定地区进行销售,有助于提升公司综合竞争力水平,更好地探索国际市场。获证产品的具体销售情况受市场推广、市场需求、国际贸易环境、检测方法选择等多种因素影响,公司尚无法预测其对未来业绩的影响,敬请广大投资者理性投资,注意投资风险。

特此公告。

南京诺唯赞生物科技股份有限公司

董事会

2025年12月18日