

浙江东方基因生物制品股份有限公司

关于自愿披露获得医疗器械注册证的公告

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。

浙江东方基因生物制品股份有限公司（简称“东方生物”或“公司”）全资子公司Healgen Scientific LLC（以下简称“美国衡健”）、哈尔滨东方基因生物制品有限公司（以下简称“哈尔滨东方基因”）、上海万子健生物科技有限公司（以下简称“万子健生物”）近日取得以下几款医疗器械产品的注册证书，相关证书内容公告如下：

一、国内医疗器械注册证基本情况如下：

产品名称	证书编号	适用国家	预期用途	有效期	持证公司/或生产企业
6项细胞因子检测试剂盒（流式荧光发光法）	沪械注准 20252400541	中国	适用于供医疗机构用于体外定量检测人体血清中细胞因子白介素 2（IL-2）、白介素 4（IL-4）、白介素 6（IL-6）、白介素 10（IL-10）、肿瘤坏死因子α（TNF-α）、干扰素γ（IFN-γ）的含量，临床上主要用于监测机体的免疫状态、炎症反应。肿瘤坏死因子α（TNF-α）检测结果不用于恶性肿瘤患者的动态监测。	2025/12/17 - 2030/12/16	万子健生物
睾酮测定试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	黑械注准 20252400097	中国	用于体外定量检测人血清、血浆或全血中睾酮（Tes）的含量。临床上主要用于睾酮水平异常相关疾病的辅助诊断。	2025/12/16 - 2030/12/15	哈尔滨东方基因
泌乳素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	黑械注准 20252400098	中国	用于体外定量检测人血清、血浆或全血中泌乳素（PRL）的含量。临床上主要用于评价垂体内分泌功能。	2025/12/17 - 2030/12/16	哈尔滨东方基因
促卵泡生成素测定试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	黑械注准 20252400099	中国	用于体外定量检测人血清、血浆或全血中促卵泡生成素（FSH）的含量。临床上主要用于评价垂体内分泌功能。	2025/12/16 - 2030/12/15	哈尔滨东方基因

雌二醇测定试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	黑械注准 20252400100	中国	用于体外定量检测人血清、血浆中雌二醇(E2)的含量。临床上主要用于卵巢疾病的辅助诊断。	2025/12/16 - 2030/12/15	哈尔滨东方 基因
降钙素原/C反应蛋白测定试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	黑械注准 20252400101	中国	用于体外定量检测人血清、血浆或全血中降钙素原(PCT)和C反应蛋白(CRP)的含量。临床上降钙素原主要用于细菌感染的辅助诊断,C反应蛋白主要作为一种非特异性炎症指标。	2025/12/16 - 2030/12/15	哈尔滨东方 基因
孕酮测定试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	黑械注准 20252400102	中国	用于体外定量检测人血清、血浆或全血中孕酮(Prog)的含量。临床上主要用于先兆流产的辅助诊断。	2025/12/16 - 2030/12/15	哈尔滨东方 基因

二、国际医疗器械注册证基本情况如下:

产品名称(中文)	证书编号	适用国家/地区	预期用途(中文)	有效期	持证公司/或生产企业
新冠/甲乙流抗原联合检测试剂(自测)(胶体金法)	INVIMA 2025RD-00096 12	哥伦比亚	本产品拟用于直接从个体鼻拭子样本中定性和鉴别检测新冠、甲乙流抗原。旨在帮助快速鉴别诊断新冠、甲乙流感染。	2025/12/17 - 2030/12/31	美国衡健
荧光免疫分析仪	MD/2025/1519	肯尼亚	该产品适用于体外定量或定性检测人体样本中的分析物。这是一种半自动设备,旨在供医疗保健专业人员在医疗服务点和近患者检测环境中快速检测。仅供体外诊断使用。	2025/9/19 - 2030/9/18	美国衡健
全量程C反应蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)			该产品适用于体外定量检测人血清、血浆和全血样本中C反应蛋白浓度的快速荧光免疫分析试剂盒。本产品仅供医疗和卫生机构检测使用,用于辅助诊断患者的炎症及其他相关疾病。适用于体外诊断用途。仅供专业使用。		
糖化血红蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)			该产品适用于体外定量检测人全血样本中糖化血红蛋白浓度的快速荧光免疫分析试剂盒。本产品用于医疗和卫生机构检测,作为辅助手段监测糖尿病患者长期血糖状况。适用于体外诊断用途。仅供专业使用。		
促甲状腺激素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)			该产品适用于体外定量检测人血清、血浆和全血样本中促甲状腺激素的浓度。该产品用于医疗和健康机构的检测,以辅助诊断和评估甲状腺功能。适用于体外诊断用途。仅供专业使用。		
总三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)			该产品适用于体外定量检测人血清、血浆和全血样本中三碘甲状腺原氨酸浓度的快速荧光免疫测定法。该产品用于医疗和健康机构中进行辅助诊断和甲状腺功能评估的检测。适用于体外诊断用途。仅供专业使用。		
总甲状腺素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)			该产品适用于体外定量检测人血清、血浆和全血样本中四碘甲状腺原氨酸浓度的快速荧光免疫测定法。该产品用于医疗和		

产品名称（中文）	证书编号	适用国家/地区	预期用途（中文）	有效期	持证公司/或生产企业
层析法)			健康机构中进行辅助诊断和甲状腺功能评估的检测。适用于体外诊断用途。仅供专业使用。		
游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)			该产品适用于体外定量检测人血清和血浆样本中自由三碘甲状腺原氨酸浓度的快速荧光免疫测定法。该测试可用于辅助评估甲状腺功能。用于体外诊断。仅供专业使用。		
游离甲状腺素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)			该产品适用于体外定量检测人血清和血浆样本中自由四碘甲状腺原氨酸浓度的快速荧光免疫测定法。该测试可用于辅助评估甲状腺功能。适用于体外诊断用途。仅供专业使用。		
β -人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)			该产品适用于体外定量检测人血清、血浆和全血样本中人绒毛膜促性腺激素 β 亚基浓度的快速荧光免疫测定法。该产品可用于早期妊娠诊断的辅助检测。它适用于医疗服务点和核酸检测点的医疗专业人员使用。适用于体外诊断用途。仅供专业使用。		
孕酮检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)			该产品适用于体外定量检测人血清、血浆和全血样本中孕酮浓度的快速荧光免疫测定法。主要用于临床诊断，以辅助诊断工作。适用于体外诊断用途。仅供专业使用。。		
雌二醇检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)			该产品适用于体外定量检测人血清和血浆样本中雌二醇浓度的快速荧光免疫测定法。该产品用于医疗和健康机构中辅助诊断卵巢功能。适用于体外诊断用途。仅供专业使用。		
抗缪勒管激素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)			该产品适用于体外定量检测人血清和血浆样本中抗苗勒氏激素浓度的快速荧光免疫测定法。该产品用于医疗和健康机构的辅助诊断，适用于体外诊断用途。仅供专业使用。		
促黄体生成素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)			该产品适用于体外定量检测人血清、血浆和全血样本中黄体生成素浓度的快速荧光免疫测定法。该产品用于医疗和健康机构的辅助诊断，适用于体外诊断用途。仅供专业使用。		
泌乳素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)			该产品适用于体外定量检测人血清、血浆和全血样本中催乳素浓度的快速荧光免疫测定法。该产品用于医疗和健康机构的辅助诊断检测。适用于体外诊断用途。仅供专业使用。		
睾酮检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)			该产品适用于体外定量检测人血清、血浆和全血样本中睾酮浓度的快速荧光免疫测定法。该产品用于医疗和健康机构的辅助诊断测试，适用于体外诊断用途。仅供专业使用。		
促卵泡生成激素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)			该产品适用于体外定量检测人血清、血浆和全血样本中促卵泡激素浓度的快速荧光免疫测定法。它主要用于临床对垂体内分泌功能的评估。适用于体外诊断用途。仅供专业使用。		

产品名称（中文）	证书编号	适用国家/地区	预期用途（中文）	有效期	持证公司/或生产企业
心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）			该产品适用于体外定量检测人血清、血浆、静脉抽血全血以及指尖全血样本中肌钙蛋白 I 浓度的快速荧光免疫测定法。该产品可用于急性心肌梗死及其他疾病所致心肌损伤的诊断辅助。它适用于医疗服务点和非侵入性检测环境中的医疗专业人员使用。仅用于体外性能评估。		
D-二聚体检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）			该产品适用于体外定量检测人血浆和全血样本中 D-二聚体浓度的快速荧光免疫测定法。该产品用于医疗机构中对弥散性血管内凝血和肺栓塞及其他相关疾病的辅助诊断。适用于体外诊断用途。仅供专业使用。		
尿微量白蛋白检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）			该产品适用于体外定量检测人尿液样本中微量白蛋白浓度的快速荧光免疫测定法。该产品用于医疗和健康机构的辅助诊断检测，适用于体外诊断用途。仅供专业使用。		
中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）			该产品适用于体外定量检测人血清、血浆、全血或尿液样本中中性粒细胞胶原酶相关脂质运载蛋白的浓度。该产品主要用于临床，以辅助肾功能损害的诊断。适用于体外诊断用途。仅供专业使用。		
胱抑素 C 检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）			该产品适用于体外定量检测人血清、血浆和全血样本中胱抑素 C 浓度的快速荧光免疫测定法。该产品主要用作反映肾小球滤过功能的指标之一。适用于体外诊断使用。仅供专业使用。		
铁蛋白检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）			该产品适用于体外定量检测人血清、血浆和全血样本中铁蛋白浓度的快速荧光免疫测定法。该产品用于医疗和健康机构的辅助诊断检测，适用于体外诊断用途。仅供专业使用。		
25-羟基维生素 D 检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）			该产品适用于体外定量检测人血清、血浆和全血样本中 25-羟基维生素 D 浓度的快速荧光免疫测定法。它主要用于临床，以辅助诊断维生素 D 缺乏相关疾病。适用于体外诊断用途。仅供专业使用。		
维生素 B12 检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）			该产品适用于体外定量检测人血清或血浆样本中维生素 B12 浓度的快速荧光免疫测定法。该产品主要用于临床巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。适用于体外诊断用途。仅供专业使用。		
叶酸检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）			该产品适用于体外定量检测人血清或肝素血浆样本中叶酸浓度，用于临床巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。适用于体外诊断用途。仅供专业使用。		

三、对上市公司的影响

呼吸道联合检测试剂在哥伦比亚取证，进一步完善了公司呼吸道专项检测或

联检产品的布局范围，拓宽了产品可销售的国家，适用于应对常规季节性呼吸道感染疾病的检测；上述时间分辨荧光免疫层析法检测产品、流式荧光发光法检测产品、荧光免疫分析仪在国内外取证，进一步丰富和完善了公司在上述国家的产品布局，进一步拓宽了相关产品可销售的国家。有利于相关技术平台产品的整体市场拓展。

四、风险提示

上述产品的实际销售业绩取决于产品的实际竞争力和市场销售能力，目前尚无法预测对公司未来经营业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江东方基因生物制品股份有限公司
董 事 会
2025年12月20日