

证券代码：688389

证券简称：普门科技

公告编号：2026-049

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 29 项电化学发光试剂产品以及 1 项血红蛋白层析柱获得欧盟公告机构 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	Folate (Electrochemiluminescence Immunoassay) 叶酸（Folate）测定试剂盒（电化学发光法）	Class B	2029/6/23	用于筛选、确定或监测生理标志物
2	Vitamin B12 (eCLIA) 维生素 B12（Vitamin B12）测定试剂盒（电化学发光法）	Class B	2029/6/23	
3	D-Dimer STAT (eCLIA) D-二聚体测定试剂盒（电化学发光法） D-Dimer STAT	Class C	2029/6/23	
4	SHBG (eCLIA) 性激素结合球蛋白（SHBG）测定试剂盒（电化学发光法）	Class B	2029/6/23	用于检测怀孕或测试生育力
5	S100 (eCLIA) S100 蛋白（S100）测定试剂盒（电化学发光法）	Class C	2029/6/23	用于癌症筛查、诊断、分期或监测
6	N-MID Osteocalcin (eCLIA) N-MID 骨钙素（N-MID Osteocalcin）测定试剂盒（电化学发光法）	Class B	2029/6/23	用于筛选、确定或监测生理标志物
7	hGH (eCLIA) 人生长激素（hGH）测定试剂盒（电化学发光法）	Class B	2029/6/23	
8	CA242 (eCLIA) 糖类抗原 242（CA242）测定试剂盒（电化学发光法）	Class C	2029/6/23	用于癌症筛查、诊断、分期或监测
9	Anti-TSHR (eCLIA) 促甲状腺素受体抗体（Anti-TSHR）测定试剂盒（电化学发光法）	Class B	2029/6/23	用于筛选、确定或监测特定疾病的生理标志物
10	Total β-HCG STAT (eCLIA) 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（电化学发光法）HCG STAT	Class B	2029/6/23	用于检测怀孕或测试生育力
11	25-OH Vitamin D Total II	Class B	2029/6/23	用于筛选、确定或

序号	产品名称	分类	证书有效期至	预期用途
	(Electrochemiluminescence Immunoassay) 25-羟基维生素 D (25-OH Vitamin D Total) 测定试剂盒 (电化学发光法)			监测生理标志物
12	Hb NEXT analytical column 血红蛋白层析柱	Class C	2029/6/23	用于筛选、确定或监测特定疾病的生理标志物
13	Renin (eCLIA) 肾素 (Renin) 测定试剂盒 (电化学发光法)	Class B	2029/6/23	用于筛选、确定或监测生理标志物
14	PROG STAT (eCLIA) 孕酮测定试剂盒 (电化学发光法) PROG STAT	Class B	2029/6/23	用于检测怀孕或测试生育力
15	PCT STAT (eCLIA) 降钙素原测定试剂盒 (电化学发光法) PCT STAT	Class C	2029/6/23	用于确定感染/免疫状态标志物
16	IL-6 STAT (eCLIA) 白介素 6 测定试剂盒 (电化学发光法) IL-6 STAT	Class B	2029/6/23	用于筛选、确定或监测生理标志物
17	IGFBP-3 (eCLIA) 胰岛素样生长因子结合蛋白-3 (IGFBP-3) 测定试剂盒 (电化学发光法)	Class B	2029/6/23	
18	H-FABP STAT (eCLIA) 心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒 (电化学发光法) H-FABP STAT	Class C	2029/6/23	用于筛选、确定或监测特定疾病的生理标志物
19	FDP (eCLIA) 纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 测定试剂盒 (电化学发光法)	Class C	2029/6/23	用于筛选、确定或监测生理标志物
20	Cortisol (eCLIA) 皮质醇 (Cortisol) 测定试剂盒 (电化学发光法)	Class C	2029/6/23	
21	BNP (eCLIA) B 型利钠肽 (BNP) 测定试剂盒 (电化学发光法)	Class C	2029/6/23	用于筛选、确定或监测特定疾病的生理标志物
22	ALD (eCLIA) 醛固酮 (ALD) 测定试剂盒 (电化学发光法)	Class B	2029/6/23	用于筛选、确定或监测生理标志物
23	ACTH (eCLIA) 促肾上腺皮质激素 (ACTH) 测定试剂盒 (电化学发光法)	Class B	2029/6/23	
24	HS-CRP STAT (eCLIA) 超敏 C 反应蛋白测定试剂盒 (电化学发光法) HS-CRP STAT	Class C	2029/6/23	用于筛选、确定或监测特定疾病的生理标志物
25	hs-cTnI STAT (eCLIA) 高敏心肌肌钙蛋白 I (hs-cTnI STAT) 测定试剂盒 (电化学发光法)	Class C	2029/6/23	
26	Multi Control Cardiac Marker II 心肌标志物质控品	Class C	2029/6/23	
27	Serum Amyloid A (eCLIA) 血清淀粉样蛋白 A (SAA) 测定试剂盒 (电化学发光法)	Class B	2029/6/23	
28	17 α -OHP (eCLIA) 17 α -羟孕酮 (17 α -OH P) 测定试剂盒 (电化学发光免疫分析法)	Class B	2029/6/23	

序号	产品名称	分类	证书有效期至	预期用途
29	Estradiol II (Electrochemiluminescence Immunoassay) 雌二醇测定试剂盒（电化学发光法）E2	Class B	2029/6/23	用于检测怀孕或测试生育力
30	free TESTO (eCLIA) 游离睾酮（free TESTO）测定试剂盒（电化学发光法）	Class B	2029/6/23	

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，公司累计 82 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，有利于提升公司体外诊断产品在欧盟及其他认可 IVDR CE 证书效力地区的综合市场竞争力，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

2026年7月9日