

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”）近日取得以下医疗器械产品注册证书，相关证书内容公告如下：

一、国际医疗器械证书基本情况：

产品名称（中文）	证书编号	适用国家/地区	预期用途（中文）	生效日期/有效期	持证公司/或生产企业
URcheck™ NeoChem Analyzer 全自动生化分析仪	RECOPS/2026/088838	欧盟 Class A	与生化检测试剂盘配合使用，定量检测人全血、血浆及血清样本中的目标分析物。仅供专业机构使用。	2026/9/4	东方生物
Immunofluorescence Analyzer 荧光免疫分析仪	/	瑞士 Class A	与荧光免疫分析试剂配合使用，对人体样品中的分析物进行定量或定性分析。仅供专业机构使用。	2026/9/2 - 2029/9/1	
Multi-channel Immunofluorescence Analyzer 多通道荧光免疫分析仪	/	瑞士 Class A	与荧光免疫层析试剂配合使用，对人体样品中的分析物进行定量或定性检测。仅供专业机构使用。	2026/9/2 - 2029/9/1	
β-hCG Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 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）	/	瑞士 Class B	适用于体外定量检测疑似怀孕个体的血清、血浆、静脉采血全血及指尖采血全血样本中的人绒毛膜促性腺激素β亚基含量。旨在辅助早期怀孕的诊断。仅供专业机构使用。	2026/9/3 - 2029/9/2	
Dimer Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) D二聚体检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	/	瑞士 Class C	适用于体外定量检测疑似弥散性血管内凝血患者的人血浆、静脉采血全血及指尖采血全血样本中的D-二聚体含量。旨在辅助弥散性血管内凝血的诊断，不用于静脉血栓或肺栓塞的诊断或排除。仅供专业机构使用。	2026/9/2 - 2029/9/1	

NT-proBNP Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) N 端脑钠肽前体检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	/	瑞士 Class C	适用于体外定量检测疑似心衰患者的人血清、血浆、静脉采血全血及指尖采血全血样本中的 N 端脑钠肽前体含量。旨在辅助心衰的诊断及其预后。仅供专业机构使用。	2026/9/2 - 2029/9/1	
cTnI Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	/	瑞士 Class C	适用于体外定量检测疑似心肌损伤患者的人血清、血浆、静脉采血全血及指尖采血全血样本中的心肌肌钙蛋白 I 含量。旨在辅助心肌损伤的诊断。仅供专业机构使用。	2026/9/2 - 2029/9/1	
cTnI/CK-MB/Myo Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白（cTnI/CK-MB/Myo）检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	/	瑞士 Class C	适用于体外定量检测疑似心肌梗塞患者的人血清、血浆、静脉穿刺全血和手指全血中的肌钙蛋白 I（cTnI）、肌酸激酶 MB 同工酶（CK-MB）和肌红蛋白（Myo）。旨在帮助诊断心肌梗塞。仅供专业机构使用。	2026/9/2 - 2029/9/1	
HbA1c Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 糖化血红蛋白检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	/	瑞士 Class C	适用于体外定量检测疑似糖尿病或先前诊断为糖尿病的人静脉穿刺全血和指尖采血全血中的糖化血红蛋白（HbA1c）。仅作为诊断糖尿病的辅助工具。仅供专业机构使用。	2026/9/2 - 2029/9/1	
OH-VD Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 25-羟基维生素 D 检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	/	瑞士 Class B	适用于体外定量检测疑似维生素 D 缺乏症患者血清、血浆、静脉穿刺全血和指尖采血全血中的 25-羟基维生素 D（25-OH-VD）。辅助诊断维生素 D 缺乏相关疾病。仅供专业机构使用。	2026/9/2 - 2029/9/1	
CRP Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 全量程 C 反应蛋白检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	/	瑞士 Class B	适用于体外定量检测疑似炎症和感染相关疾病患者的人血清、血浆、静脉穿刺全血和手指全血中的 C 反应蛋白，旨在帮助诊断炎症和感染相关疾病。仅供专业机构使用。	2026/9/2 - 2029/9/1	

PSA Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 前列腺特异性抗原检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	/	瑞士 Class C	适用于体外定量检测疑似前列腺癌患者血清、血浆、静脉穿刺全血和指尖全血中的前列腺特异性抗原（PSA），辅助诊断前列腺癌。仅供专业机构使用。	2026/9/2 - 2029/9/1	
TSH Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 促甲状腺激素检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	/	瑞士 Class B	适用于体外定量检测疑似甲状腺疾病患者的人血清、血浆、静脉穿刺全血和手指全血中的促甲状腺激素，旨在帮助评估甲状腺功能。仅供专业机构使用。	2026/9/2 - 2029/9/1	
Immunofluorescence Analyzer 荧光免疫分析仪		英国 Class A	与荧光免疫分析试剂配合使用，对人体样品中的分析物进行体外定量或定性分析。仅供专业机构使用。	2026/9/1	
HbA1c Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 糖化血红蛋白检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	20260901015 19346	英国， Class C	适用于体外定量检测疑似糖尿病或先前诊断为糖尿病的人静脉穿刺全血和指尖全血中的糖化血红蛋白（HbA1c），作为诊断糖尿病的辅助工具。仅供专业机构使用。	2026/9/1	

二、对上市公司的影响

东方生物上述免疫荧光检测产品及配套仪器、生化分析仪等产品在瑞士、英国、欧盟的取证丰富和完善了公司在欧洲荧光免疫检测、生化检测领域的市场布局。

三、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
2026年9月12日