

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7项电化学发光试剂产品获得欧盟公告机构 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	Free Prostate Specific Antigen (eCLIA) 游离前列腺特异性抗原 (fPSA) 测定试剂盒 (电化学发光法)	Class C	2029-06-23	用于癌症筛查、诊断、分期或监测
2	Total Prostate Specific Antigen (eCLIA) 总前列腺特异性抗原 (tPSA) 测定试剂盒 (电化学发光法)	Class C	2029-06-23	
3	Creatine Kinase MB (Electrochemiluminescence Immunoassay) 肌酸激酶同工酶测定试剂盒 (电化学发光法)	Class C	2029-06-23	用于筛选、确定或监测特定疾病的生理标志物
4	Creatine Kinase MB STAT (CK-MB STAT) eCLIA 肌酸激酶同工酶 (CK-MB STAT) 测定试剂盒 (电化学发光法)	Class C	2029-06-23	
5	Myoglobin STAT (MYO STAT) eCLIA 肌红蛋白 (MYO STAT) 测定试剂盒 (电化学发光法)	Class C	2029-06-23	
6	N-terminal pro B-type Natriuretic Peptide (Electrochemiluminescence Immunoassay) N 末端脑利钠肽前体测定试剂盒 (电化学发光法)	Class C	2029-06-23	
7	N-terminal pro B-type Natriuretic Peptide STAT (NT-proBNP STAT) eCLIA N 末端脑利钠肽前体 (NT-proBNP STAT) 测定试剂盒 (电化学发光法)	Class C	2029-06-23	

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，公司已有累计 27 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，有利于进一步提升公司体外诊断产品在欧盟市场的综合竞争力，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具体影响。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

2025年7月23日