

## 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

## 关于公司化学发光试剂产品获得 IVDR CE 认证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，深圳市新产业生物医学工程股份有限公司（以下简称“公司”）MAGLUMI系列的促甲状腺素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）、糖类抗原19-9测定试剂盒（化学发光免疫分析法）试剂产品收到了由欧盟公告机构-TÜV南德意志集团签发的IVDR CE证书，具体情况如下：

序号	产品名称	分类	有效期	临床用途
1	TSH (CLIA) 促甲状腺素测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	Class B	2020-12-15至 2025-12-14	用于垂体-甲状腺功能失调的辅助诊断。
2	CA 19-9 (CLIA) 糖类抗原19-9测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	Class C	2020-12-15至 2025-12-14	用于胰腺癌的辅助管理。

新的欧盟体外诊断医疗器械法规（IVDR, EU 2017/746）将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。上述两项产品的证书取得，为公司第一次获得IVDR CE证书，对公司后续的欧盟认证切换工作具有重要的示范意义。

根据欧盟体外诊断医疗器械法规的规定，上述两项产品已经具备进入欧盟市场的必要条件，后续将进一步增强公司产品的综合竞争力，对公司未来的经营将产生积极影响。上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

董事会

2020年12月16日