

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2021-018

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 关于自愿披露取得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。

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到了由BSI Group The Netherlands B.V.签发的IVDR CE证书,共包括14个产品，具体信息如下：

序号	产品名称	分类	有效期	临床用途
1	降钙素原测定试剂盒（化学发光法） iFlash-PCT	Class C	2021-10-19 至 2026-10-18	辅助诊断细菌性败血症。
2	甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（化学发光法） iFlash-Anti-TPO	Class B	2021-10-19 至 2026-10-18	辅助诊断、监测和/或评估疾病、紊乱、综合征或缺陷。
3	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光法） iFlash-FT3	Class B	2021-10-19 至 2026-10-18	
4	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光法） iFlash-T3	Class B	2021-10-19 至 2026-10-18	
5	总甲状腺素测定试剂盒（化学发光法） iFlash-T4	Class B	2021-10-19 至 2026-10-18	
6	甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光法） iFlash-Anti-Tg	Class B	2021-10-19 至 2026-10-18	
7	游离甲状腺素测定试剂盒（化学发光法） iFlash-FT4	Class B	2021-10-19 至 2026-10-18	
8	25-羟基维生素D测定试剂盒（化学发光法） iFlash-25-OH Vitamin D	Class B	2021-10-19 至 2026-10-18	

9	甲状旁腺素测定试剂盒（化学发光法） iFlash-PTH	Class B	2021-10-19 至 2026-10-18
10	抗环瓜氨酸多肽抗体测定试剂盒（化学发光法） iFlash-Anti-CCP	Class B	2021-10-19 至 2026-10-18
11	C肽测定试剂盒（化学发光法） iFlash-C-Peptide	Class B	2021-10-19 至 2026-10-18
12	脂联素测定试剂盒（化学发光法） iFlash-Adiponectin	Class B	2021-10-19 至 2026-10-18
13	谷氨酸脱羧酶抗体测定试剂盒（化学发光法） iFlash-GADA	Class B	2021-10-19 至 2026-10-18
14	胰岛素自身抗体检测试剂盒（化学发光法） iFlash-IAA	Class B	2021-10-19 至 2026-10-18

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。本次为公司第一次获得 IVDR CE 证书，为公司后续的 IVDR 认证切换工作奠定了良好的基础。

根据欧盟体外诊断医疗器械法规的规定，上述 14 个产品已经具备进入欧盟市场的必要条件。对公司在欧盟地区的业务推广将产生积极影响，但产品具体销售情况受到市场等因素影响，公司尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

董事会

2021 年 10 月 23 日