

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2022-066

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 扩证证书,本次扩证共包括58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	促甲状腺激素测定试剂盒(化学发光法) iFlash-TSH	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18	辅助诊断、监测和/或 评估某些疾病、紊 乱、综合征或缺陷。
2	促甲状腺激素受体抗体测定试剂 盒（化学发光法） iFlash-Anti-TSHR	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18	
3	抗心磷脂 IgG 抗体测定试剂盒 （化学发光法） iFlash-Cardiolipin IgG	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18	
4	抗 β 2 糖蛋白 I 抗体 IgG 测定试 剂盒(化学发光法) iFlash- β 2-Glycoprotein I IgG	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18	
5	抗心磷脂 IgM 抗体测定试剂盒 （化学发光法） iFlash-Cardiolipin IgM	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18	
6	抗 β 2 糖蛋白 I 抗体测定试剂盒 （化学发光法） iFlash-Anti- β 2-Glycoprotein I	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18	

7	抗心磷脂抗体测定试剂盒（化学发光法） iFlash-Anti-Cardiolipin	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18
8	抗 β 2 糖蛋白 I 抗体 IgM 测定试剂盒（化学发光法） iFlash- β 2-Glycoprotein I IgM	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18
9	铁蛋白测定试剂盒(化学发光法) iFlash-Ferritin	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18
10	维生素 B12 测定试剂盒（化学发光法） iFlash-Vitamin B12 II	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18
11	抗双链 DNA IgG 抗体测定试剂盒（化学发光法） iFlash-dsDNA IgG	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18
12	抗核抗体测定试剂盒（化学发光法） iFlash-ANA	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18
13	皮质醇测定试剂盒(化学发光法) iFlash-Cortisol	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18
14	促肾上腺皮质激素测定试剂盒(化学发光法) iFlash-ACTH	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18
15	胰岛素测定试剂盒(化学发光法) iFlash-Insulin	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18
16	抗酪氨酸磷酸酶抗体测定试剂盒（化学发光法） iFlash-IA-2A	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18
17	抗胰岛细胞抗体检测试剂盒（化学发光法） iFlash-ICA	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18
18	锌转运蛋白 8 抗体测定试剂盒（化学发光法）	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18

19	透明质酸测定试剂盒（化学发光法） iFlash-HA	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18	用于怀孕或生殖的检测
20	抗蛋白酶 3 抗体 IgG 测定试剂盒（化学发光法） iFlash-PR3 IgG	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18	
21	妊娠相关蛋白 A 测定试剂盒（化学发光法） iFlash-PAPP-A	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18	
22	17 α -羟孕酮测定试剂盒（化学发光法） iFlash-17 α -OH-P	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18	
23	雄烯二酮测定试剂盒（化学发光法） iFlash-Androstenedione	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18	
24	人生长激素测定试剂盒（化学发光法） iFlash-hGH	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18	
25	抗缪勒氏管激素测定试剂盒(化学发光法) iFlash-AMH	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18	
26	促卵泡生成素测定试剂盒（化学发光法） iFlash-FSH	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18	
27	硫酸脱氢表雄酮测定试剂盒(化学发光法) iFlash-DHEA-S	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18	
28	促黄体生成素测定试剂盒（化学发光法） iFlash-LH	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18	
29	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光法） iFlash-HCG	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18	
30	泌乳素测定试剂盒（化学发光法） iFlash-Prolactin	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18	
31	抑制素 B 测定试剂盒(化学发光法) iFlash-Inhibin B	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18	

32	孕酮测定试剂盒(化学发光法) iFlash-Progesterone	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18	
33	睾酮测定试剂盒(化学发光法) iFlash-Testosterone	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18	
34	雌二醇测定试剂盒(化学发光法) iFlash-E2	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18	
35	游离 β -人绒毛膜促性腺激素测定 试剂盒 (化学发光法) iFlash-free β hCG	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18	
36	性激素结合球蛋白测定试剂盒 (化学发光法) iFlash-SHBG	Class B	2022.08.04 至 2026.10.18	
37	甲胎蛋白测定试剂盒 (化学发光 法) iFlash-AFP	Class C	2022.08.04 至 2026.10.18	用于检测肿瘤标记 物, 筛查、诊断、分 期或监测癌症
38	癌胚抗原测定试剂盒 (化学发光 法) iFlash-CEA	Class C	2022.08.04 至 2026.10.18	
39	糖类抗原 19-9 测定试剂盒 (化学 发光法) iFlash-CA 19-9	Class C	2022.08.04 至 2026.10.18	
40	癌抗原 125 测定试剂盒 (化学发 光法) iFlash-CA 125	Class C	2022.08.04 至 2026.10.18	
41	癌抗原 15-3 测定试剂盒 (化学发 光法) iFlash-CA 15-3	Class C	2022.08.04 至 2026.10.18	
42	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒 (化学发光法) iFlash-CYFRA 21-1	Class C	2022.08.04 至 2026.10.18	
43	神经元特异性烯醇化酶测定试剂 盒 (化学发光法) iFlash-NSE	Class C	2022.08.04 至 2026.10.18	
44	总前列腺特异性抗原测定试剂盒 (化学发光法) iFlash-Total PSA	Class C	2022.08.04 至 2026.10.18	

45	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光法） iFlash-Free PSA	Class C	2022.08.04 至 2026.10.18	
46	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（化学发光法） iFlash-CK-MB	Class C	2022.08.04 至 2026.10.18	用于检测心肌标记物，辅助诊断、监测和/或评估相关的疾病、紊乱、综合征或缺陷。
47	B型脑钠肽测定试剂盒（化学发光法） iFlash-BNP	Class C	2022.08.04 至 2026.10.18	
48	肌红蛋白测定试剂盒（化学发光法） iFlash-Myoglobin	Class C	2022.08.04 至 2026.10.18	
49	肌钙蛋白I测定试剂盒（化学发光法） iFlash-Troponin-I	Class C	2022.08.04 至 2026.10.18	
50	单纯疱疹病毒I型 IgG 抗体检测试剂盒(化学发光法) iFlash-HSV-1 IgG	Class C	2022.08.04 至 2026.10.18	
51	单纯疱疹病毒II型 IgG 抗体检测试剂盒(化学发光法) iFlash-HSV-2 IgG	Class C	2022.08.04 至 2026.10.18	用于检测感染源（包括性传播源）的存在或暴露。
52	单纯疱疹病毒I型 IgM 抗体检测试剂盒(化学发光法) iFlash-HSV-1 IgM	Class C	2022.08.04 至 2026.10.18	
53	肺炎支原体 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光法） iFlash-Mycoplasma pn. IgG	Class C	2022.08.04 至 2026.10.18	
54	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光法） iFlash-Mycoplasma pn. IgM	Class C	2022.08.04 至 2026.10.18	
55	肺炎衣原体 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光法） iFlash-Chlamydia pn. IgG	Class C	2022.08.04 至 2026.10.18	
56	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒(化学发光法) iFlash-Chlamydia pn. IgM	Class C	2022.08.04 至 2026.10.18	
57	巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光法） iFlash-CMV IgM	Class C	2022.08.04 至 2026.10.18	

58	风疹病毒 IgG 抗体测定试剂盒 (化学发光法) iFlash-Rubella IgG	Class C	2022.08.04 至 2026.10.18	
----	---------------------------------------------------	---------	----------------------------	--

新的欧盟体外诊断医疗器械法规（IVDR, EU 2017/746）已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，公司累计已有 72 个产品获得 IVDR CE 认证。根据欧盟体外诊断医疗器械法规的规定，本次获得认证的 58 个产品已经具备进入欧盟市场的必要条件，对公司在欧盟地区及认可 CE 认证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

2022 年 8 月 20 日