

证券代码：688193

证券简称：仁度生物

公告编号：2025-038

上海仁度生物科技股份有限公司 关于公司产品获得 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，上海仁度生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）3项核酸检测试剂产品获得了由欧盟公告机构 TÜV 南德意志集团签发的 IVDR CE 证书。具体获证情况如下：

一、获证产品的基本信息

序号	产品名称	分类	注册证有效期	证书编号	临床用途
1	沙眼衣原体核酸检测试剂 AmpSure® Chlamydia Trachomatis (CT) RNA Assay	Class C	2025年8月5 日至2030年8 月4日	V13 086336 0007 Rev. 00	用于体外定性检测人尿液、男性尿道拭子、女性宫颈拭子样本中沙眼衣原体 rRNA。主要用于有症状和无症状患者的辅助诊断。
2	人乳头状瘤病毒 16/18 分型核酸检测试剂 AmpSure® HPV 16/18 Genotype Assay	Class C	2025年8月5 日至2030年8 月4日	V13 086336 0007 Rev. 00	用于体外定性检测女性宫颈样本中的 16 型、18 型人乳头状瘤病毒 E6/E7 mRNA，可以区分 16、18 型。
3	人乳头状瘤病毒高危 型核酸检测试剂 AmpSure® HPV Assay	Class C	2025年8月5 日至2030年8 月4日	V13 086336 0007 Rev. 00	用于定性检测女性宫颈样本中 14 种高危型人乳头状瘤病毒 E6/E7 mRNA，14 种高危型包括 16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68。主要用于疑似 HPV 感染女性患者的辅助诊断。

注：上述 CE 认证基于欧盟医疗器械法规（REGULATION (EU) 2017/746，简称 IVDR）

二、对公司的影响

新的欧盟体外诊断医疗器械法规（IVDR，EU2017/746）系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 IVDR CE 证书的获得，标志着公司相关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，将对公司未来经营产生积极影响。

三、风险提示

上述 IVDR CE 证书的取得，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。

上海仁度生物科技股份有限公司
董事会

2025年8月30日