

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2025-067

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”或“亚辉龙”）于近日收到了由BSI Group The Netherlands B.V.签发的IVDR CE最高风险等级Class D认证证书，具体信息如下：

序号	产品名称	证书编号	有效期	临床用途
1	iFlash-HIV Combo 人类免疫缺陷病毒抗原和抗体检测试剂盒 (化学发光法)	IVDR 781232	至 2030/11/24	用于定性检测人血清或血浆中的 HIV p24 抗原和 HIV-1/HIV-2 抗体,辅助诊断 HIV 感染和用于献血筛查。
		IVDR 742445	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。

本次 HIV 试剂顺利通过 IVDR CE 认证，标志着亚辉龙术前八项包括 HIV、乙肝、丙肝、梅毒等在内的全系列化学发光检测试剂 IVDR CE 认证全覆盖。截至目前，公司累计已有 229 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

2025 年 11 月 28 日