

证券代码：688289

证券简称：圣湘生物

公告编号：2021-095

## 圣湘生物科技股份有限公司 关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告

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。

圣湘生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到由国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，现将相关情况公告如下：

### 一、医疗器械注册证的基本情况

注册证编号	注册人名称	产品名称	注册证有效期	预期用途
国械注准 20213401060	圣湘生物科技股份有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV、甲型流感病毒、乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	至2026年 12月15日	用于体外定性检测新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例、疑似聚集性病例患者、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的咽拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）ORFlab和N靶基因以及甲型/乙型流感病毒（Flu A/B）核酸。

### 二、对公司的影响

上述医疗器械注册证的取得，有利于丰富公司的产品种类，扩充公司在分子诊断领域的产品布局，不断满足多元化的市场需求，进一步增强公司的核心竞争力。

### 三、风险提示

上述产品获证后的未来业绩取决于国内市场拓展力度、品牌综合影响力及市场实

实际需求等因素，产品销售及利润贡献具有不确定性，尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响，公司将及时根据后续进展情况履行信息披露义务。

敬请广大投资者谨慎投资、注意投资风险。

特此公告。

圣湘生物科技股份有限公司董事会

2021年12月18日