

北京博晖创新生物技术集团股份有限公司

关于公司获得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京博晖创新生物技术集团股份有限公司（以下简称“公司”或“博晖创新”）近日获得由国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》。具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

- 产品名称：呼吸道病原体六重核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
- 注册分类：III类
- 注册证编号：国械注准 20243401723
- 注册证有效期：2024年9月10日至2029年9月9日
- 预期用途：本产品用于定性检测人咽拭子样本中的呼吸道病原体，包括甲型流感病毒（季节性 H1N1、新型甲型 H1N1 流感病毒（2009）、H3N2、H5N1、H7N9）、乙型流感病毒（Victoria 系和 Yamagata 系）、腺病毒（B 组、C 组、E 组）、呼吸道合胞病毒（A 亚型和 B 亚型）、肺炎支原体和百日咳鲍特菌。

二、对上市公司的影响及风险提示

上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司产品的种类，有利于进一步提升公司的核心竞争力和市场拓展能力，对公司未来业绩的提升具有重要的意义。

上述产品实际销售情况受市场推广效果、市场环境变化等因素影响，具有一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

三、备查文件

- 医疗器械注册证。

特此公告。

北京博晖创新生物技术集团股份有限公司

董 事 会

2024年9月11日