

证券代码：688289

证券简称：圣湘生物

公告编号：2023-003

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”）的产品新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）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、产品注册相关情况

注册人名称	圣湘生物科技股份有限公司
产品名称	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）
预期用途	本产品用于体外定性检测人鼻拭子和口咽拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N 抗原。适用人群参照《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定执行。
注册证编号	国械注准 20233400092
注册类别	境内第三类体外诊断试剂
注册证有效期	至 2028 年 1 月 28 日

二、对公司的影响

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）可定性检测人鼻拭子和口咽拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N 抗原，15 分钟内即可获得检测结果，并肉眼完成结果判读，简单方便，无需仪器，可用于自测，适用于多种场景下的快速检测需求，更好地为全民健康保驾护航。

上述产品取得医疗器械注册证，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

上述产品获批后的未来业绩受疫情发展情况、市场拓展力度、品牌综合影响力及市场实际需求等多重因素影响，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。

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

2023 年 1 月 30 日