

北京博晖创新生物技术股份有限公司 关于公司产品获得CE认证的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

北京博晖创新生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得了 4 项医疗器械产品 CE 认证证书，具体事项如下：

序号	产品名称	适用欧盟法规	临床用途
1	人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（生物芯片法）	98/79/EC 附录 III	本试剂盒用于体外定性检测女性宫颈脱落上皮细胞样本中 24 种基因型（6，11，16，18，31，33，35，39，42，43，44，45，51，52，53，56，58，59，66，68，73，81，82，83）人乳头瘤病毒的核酸，鉴别病毒基因亚型。
2	新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	98/79/EC 附录 III	本产品用于体外定性检测人体血清、血浆或全血中的新型冠状病毒的 IgM 和 IgG 抗体。该试剂盒检测结果仅供临床参考，不作为新型冠状病毒感染的肺炎确诊和排除的依据，建议结合患者临床表现和其他实验室检测进行综合分析。
3	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（生物芯片法）	98/79/EC 附录 III	本试剂盒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拭子（包括口咽拭子和鼻咽拭子）、鼻咽抽取物、痰液、肺泡灌洗液中，新型冠状病毒（2019-nCoV）的 ORF1ab 和 N 基因。
4	核酸芯片检测仪	98/79/EC 附录 III	核酸芯片检测仪配套本公司生产的微流控芯片及其附属试剂盒，用于自动化核酸检测。所用试剂决定检测结果的临床预期用途。目前已知的临床预期用途包括：a、用于人体可能感染的各种病原微生物的诊断和辅助诊断；b、用于人体对某种特定药物代谢基因的检测；c、用于遗传病相关基因的检测。

上述产品取得 CE 认证证书，表明了产品符合欧盟相关要求，已经具备欧盟市场的准入条件，将进一步增强公司产品的综合竞争力，对公司未来的经营将产生积极影响。上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法

预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

北京博晖创新生物技术股份有限公司

董 事 会

2020年4月4日