

圣湘生物科技股份有限公司

关于自愿披露公司相关检测产品获得欧盟 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。

重要内容提示：

● 产品竞争风险：除圣湘生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）外亦有其他公司的相关产品供应市场，故公司产品或将面临同类产品或其他检测类产品的市场竞争风险。

● 对利润影响的不确定性：截至目前，公司相关产品刚获得欧盟 CE IVDR 认证，受检测方法的选择、境外市场推广、客户认可等多种因素影响，产品销售及利润贡献具有不确定性，尚无法预测上述产品对公司未来经营业绩的具体影响。

公司的产品全自动化学发光免疫分析仪（英文名称：Automated CLEIA system）于近期获得欧盟 CE IVDR 认证，现将详细情况公告如下：

一、产品注册相关情况

获批主体	圣湘生物科技股份有限公司
证书编号	CMB 0562-2023
证书类型	欧盟CE IVDR注册证
产品名称	英文名称：Automated CLEIA system 中文名称：全自动化学发光免疫分析仪
预期用途	(1) 检测人体体液中各种物质的水平或浓度。 (2) 其监测、诊断或辅助诊断相关疾病的功能。 (3) 该产品是一种自动化仪器。 (4) 根据所用试剂的性能分别适用定性、半定量和定量使用。 (5) 所需样品的类型是全血、血清或血浆。

	(6) 本品适用于经过培训合格的专业实验室技术人员（日常使用）和实验室管理人员（应用配置）。 仅用于体外诊断，仅供专业使用。
使用范围	欧盟国家和认可欧盟CE IVDR认证的国家
证书有效期	长期

二、对公司的影响

公司本次获得欧盟 CE IVDR 认证的全自动化学发光免疫分析仪共包括两款产品，型号为 Surelite 8 及 Surelite 16，可实现即来即检、快速精准，满足诊所、医院门急诊、核心实验室等多个不同层级医疗机构的检测需求，在轻量化、自动化、高性价比方面具备良好的竞争力和优势，为临床诊疗应用提供更全面可及的一体化服务解决方案。

该产品获得欧盟 CE IVDR 认证，是公司免疫战略和国际化战略的重要成果，构建了较完整的面向国际市场的化学发光产品矩阵，成为公司免疫战略发展的又一里程碑事件与标志性突破，表明公司的化学发光产品性能已达国际主流水平，为公司开辟国际免疫诊断市场打下了良好基础，加速从分子诊断龙头企业向体外诊断领域多元化平台型企业的转变。

三、风险提示

1、产品竞争风险

除公司外亦有其他公司的相关产品供应市场，故公司产品或将面临同类产品或其他检测类产品的市场竞争风险。

2、对利润影响具有不确定性

截至目前，公司相关产品刚获得欧盟 CE IVDR 认证，受检测方法的选择、境外市场推广、客户认可等多种因素影响，产品销售及利润贡献具有不确定性，尚无法预测上述产品对公司未来经营业绩的具体影响。

敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

圣湘生物科技股份有限公司

董事会

2023 年 11 月 15 日