

证券代码：688075

证券简称：安旭生物

公告编号：2022-029

杭州安旭生物科技股份有限公司

关于公司相关检测产品获得医疗器械注册证 的自愿披露公告

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。

杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“安旭生物”）及部分合作客户于近期取得以下 3 款检测试剂的医疗器械注册证书，具体内容公告如下：

一、产品注册证书基本情况

1. 澳大利亚证书认证基本情况

产品名称	证书编号	预期用途	获证日期	制造商
Ecotest COVID-19 Antigen Nasal Test Self-Test 新型冠状病毒抗原 鼻腔检测试剂盒 (笔型)	DV-2020-M C-27423-1	新型冠状病毒抗原鼻腔检测试剂盒（笔型）是一种体外免疫测定法，可检测 SARS-CoV-2 变体 alpha、beta、gamma、kappa 和 delta。该试剂盒用于直接和定性检测在症状出现的前 7 天内收集的疑似 COVID-19 患者的人鼻腔分泌物中的 SARS-CoV-2 病毒核蛋白。	2022-05-05	安旭 生物

2. 欧盟 CE 认证基本情况

产品名称	证书编号	预期用途	获证日期	申请人
HIV Rapid Test Device (Whole	CeCert/076/ W/E.1	人类免疫缺陷病毒抗体快速检测试剂盒（全血/血清/血浆）是	2022-05-09	安旭 生物

<p>Blood/Serum/Plasm a) 人类免疫缺陷病毒 抗体快速检测试剂 盒（全血/血清/血 浆）</p>	<p>CeCert/077/ W/E.1</p>	<p>一种快速的可视免疫测定，用于 定性检测人类全血、血清或血浆 样本中的 HIV 1 型和 HIV 2 型抗 体。本试剂盒旨在辅助诊断 HIV 感染。</p>		
<p>COVID & Influenza A/B Antigen Nasal Test Kit 新型冠状病毒和甲 乙型流感抗原鼻腔 检测试剂盒（笔型）</p>	<p>CeCert/081/ W/E.1</p>	<p>新型冠状病毒和甲乙型流感抗 原鼻腔检测试剂盒（笔型）是一 种体外免疫测定法。该检测方法 用于直接和定性检测鼻腔分泌 物中的 SARS-CoV-2、甲型流感 病毒和乙型流感病毒的病毒核 衣壳蛋白。该测试用于自我检 测。</p>	<p>2022-05-10</p>	<p>安旭 生物</p>

二、对公司的影响

公司相关产品获得上述国家认证后，可在相应市场进行销售，丰富了公司产品的种类，增强了公司综合实力，进一步完善了公司产品的知识产权体系。以上产品可满足消费者检测需求，亦对公司销售及国际业务拓展具有积极的作用。

三、风险提示

上述新增注册产品的实际销售业绩和对利润的影响取决于产品竞争实力和市场销售能力，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎投资、注意投资风险。

公司将继续加大对产品的研发投入，不断向市场推出对人类健康和生命有显著价值的产品，全力以赴做好公司产品经营。

特此公告。

杭州安旭生物科技股份有限公司董事会

2022年5月13日