

北京博晖创新生物技术集团股份有限公司

关于公司产品获得CE证书的公告

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集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得了 2 项医疗器械产品 CE 证书，具体事项如下：

序号	产品名称	适用欧盟法规	适用仪器	临床用途
1	猴痘病毒和水痘带状疱疹病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） BOHUI Monkeypox and Varicella-Zoster Virus Assay(Real-time PCR)	98/79/EC 附录 III	全自动实时荧光核酸芯片检测仪	本产品用于定性检测疱疹液、皮损标本、血清样本中的猴痘病毒和水痘带状疱疹病毒的核酸。
2	猴痘病毒和水痘带状疱疹病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） Monkeypox and Varicella-Zoster Virus DNA Assay(Real-time PCR)	98/79/EC 附录 III	ABI7500、罗氏 480 等通用 QPCR 仪器	本产品用于定性检测疱疹液、皮损标本、血清样本中的猴痘病毒和水痘带状疱疹病毒的核酸。

上述产品取得 CE 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，将进一步丰富公司 IVD 产品线。上述产品实际销售情况取决于未来的市场空间和推广效果，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集团股份有限公司

董 事 会

2022年5月27日