

上海透景生命科技股份有限公司

关于公司产品获得 CE 准入资质的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

上海透景生命科技股份有限公司（以下简称“公司”）部分产品于近日取得欧盟CE准入资质，具体情况如下：

一、基本信息

序号	产品名称	预期用途
1	Rapid Nucleic Acid Detection System Model: NuaBox 1A 中文名: 恒温荧光扩增检测仪 型号: NuaBox 1A	本产品采用等温实时荧光检测方式分析核酸扩增,适用于病原体、组织、细胞等分子检测,需要在规定的温度和相对湿度下配套分子检测试剂一起使用。
2	Rapid Nucleic Acid Detection System Model: NuaBox 10B 中文名: 恒温荧光扩增检测仪 型号: NuaBox 10B	本产品采用等温实时荧光检测方式分析核酸扩增,适用于病原体、组织、细胞等分子检测,需要在规定的温度和相对湿度下配套分子检测试剂一起使用。
3	Concentrated Wash Buffer 中文名: 浓缩清洗缓冲液	与全自动免疫分析仪配套使用,用于样本和管路的清洗,稀释样本。
4	Pre-Trigger Solution 中文名: 预激发液	与全自动免疫分析仪配合使用,为化学发光反应提供反应环境。
5	Trigger Solution 中文名: 激发液	与全自动免疫分析仪配套使用,用于提供碱性环境,激发化学发光反应。

二、对公司的影响及风险提示

上述产品欧盟IVDR CE准入资质的取得,表明了上述产品符合欧盟相关要求,已经具备欧盟经济区(EEA)的准入条件。其中产品1、产品3-5是根据欧盟新版体外诊断医疗器械法规(EU)2017/746对已获准IVDD CE产品的延续报批,产品2是在产品1单通道基础上的升级,提高了样本通量,可满足多个样本检测需求。

上述资质的延续或新获准,将进一步增强公司产品的综合竞争力,对公司未来经营将产生正面影响,有利于拓展公司海外市场。但上述产品的实际销售情况

取决于海外市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，
敬请投资者注意防范投资风险。

特此公告。

上海透景生命科技股份有限公司

董 事 会

2022年06月27日