

证券代码：688068

证券简称：热景生物

公告编号：2022-052

北京热景生物技术股份有限公司关于 全资子公司产品获得 IVDR CE 认证的自愿披露公告

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。

北京热景生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司热景(廊坊)生物技术有限公司产品 MQ60 smart 于近日通过 IVDR CE 认证，新的欧盟体外诊断医疗器械法规(IVDR, EU 2017/746)替代原欧盟体外诊断医疗器械指令(IVDD, 98/79/EC)对欧盟市场的体外诊断医疗器械进行管理。本次 IVDR CE 证书的获得，标志着公司及其全资子公司成为符合欧盟新体外诊断医疗器械法规 IVDR CE 认证要求的医疗器械制造商，为公司后续的欧盟认证切换工作奠定了坚实的基础。现将具体情况公告如下：

一、IVDR CE 证书相关情况

序号	产品名称	注册证号（备案号）	应用领域	证书有效期
1	全自动化学发光免疫分析仪（MQ60 smart）	DE/CA22/00114783	与配套免疫测定试剂盒一起进行对人血清、血浆、全血和尿液进行定量和定性免疫分析	-

二、产品相关信息

获批主体	热景(廊坊)生物技术有限公司
产品名称	全自动化学发光免疫分析仪（MQ60 smart）
预期用途	与配套免疫测定试剂盒一起进行对人血清、血浆、全血和尿液进行定量和定性免疫分析
使用范围	欧盟国家和认可欧盟 IVDR CE 认证的国家

三、对公司的影响

公司以上产品获得欧盟 IVDR CE 认证后，可在欧盟国家和认可欧盟 IVDR CE 认证的国家进行销售。以上产品的获批，既丰富了公司产品的种类，又拓宽了公司产品的应用领域，同时积极响应了海外市场的需求，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。

四、风险提示

目前，上述产品尚处于市场开发阶段，市场需求存在不确定性。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

北京热景生物技术股份有限公司

董事会

2022年9月8日