

证券代码：688338

证券简称：赛科希德

公告编号：2023-020

北京赛科希德科技股份有限公司 关于自愿披露公司产品获得IVDR CE注册的公告

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。

北京赛科希德科技股份有限公司（以下简称“公司”）产品全自动凝血分析仪于近日通过IVDR CE注册，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注册的通过，标志着公司成为符合欧盟新的体外诊断医疗器械法规（IVDR，EU 2017/746）注册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基础。现将具体情况公告如下：

一、IVDR CE注册相关情况

序号	产品名称	注册编号	分类	应用领域	登记日期
1	全自动凝血分析仪	DE/CA22/00107426	Class A	全自动凝血分析仪用于人血浆样本的凝血、抗凝血、纤溶与抗纤溶功能进行体外测试及分析。	2023-06-05

二、对公司的影响

根据欧盟体外诊断医疗器械法规的规定，公司以上产品获得欧盟IVDR CE注册后，已经具备进入欧盟市场的必要条件，对公司在欧盟地区的业务推广将产生积极影响。

三、风险提示

上述产品的实际销售情况受到国际贸易环境变化、市场推广效果等因素的影响，目前尚无法预测该产品对公司未来营业收入的影响。敬请投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

北京赛科希德科技股份有限公司董事会

2023年6月13日