

证券代码：688656

证券简称：浩欧博

公告编号：2023-047

江苏浩欧博生物医药股份有限公司 关于自愿披露全资子公司获得医疗器械注册证的公告

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。

重要内容提示：

江苏浩欧博生物医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司湖南浩欧博生物医药有限公司于近日获得湖南省药品监督管理局核准签发的 2 项医疗器械注册证，现将有关情况公告如下：

一、 医疗器械产品注册证书基本信息

序号	注册人名称	产品名称	注册证编号	有效期至	预期用途
1	湖南浩欧博生物医药有限公司	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒(食物组 1/磁微粒化学发光法)	湘械注准 20232400981	2028-10-10	用于体外定量检测人血清中大豆(F14)/鳕鱼(F3)/小麦(F4)/牛肉(F27)/牛奶(F2)/鸡蛋(F245)/虾(F24)食物特异性 IgG 抗体含量。
2		食物特异性 IgG 抗体校准品及质控品检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	湘械注准 20232400982	2028-10-10	本试剂盒与本公司生产的食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)配套使用,校准品用于调整特异性 IgG 抗体主曲线,质控品用于对食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒进行质量控制,从而体外定量检测人血清中食物特异性 IgG 抗体含量。

二、 对公司的影响

上述《医疗器械注册证》的取得,进一步丰富了公司化学发光平台检测菜单,有助于提升公司市场综合竞争力,对公司及子公司的可持续性发展将产生积极影响和促进作用。

三、 风险提示

公司高度重视产品研发,并严格控制产品研发、制造及销售环节的质量及安全。上述产品获证后的实际销售情况取决于未来市场拓展效果,公司目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

江苏浩欧博生物医药股份有限公司

董事会

2023年10月27日