

证券代码：688298

证券简称：东方生物

公告编号：2020-043

浙江东方基因生物制品股份有限公司 关于自愿披露取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。

浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得三项《中华人民共和国医疗器械注册证》，相关信息如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

注册证编号	注册人名称	产品名称	注册证有效期	预期用途
浙械注准20202400807	浙江东方基因生物制品股份有限公司	全程C-反应蛋白(超敏CRP+常规CRP)检测试剂盒(荧光免疫层析法)	2020年10月16日-2025年10月15日	用于体外定量检测人血清、血浆或全血中C反应蛋白的含量。
浙械注准20202400868	浙江东方基因生物制品股份有限公司	心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三合一检测试剂盒(荧光免疫层析法)	2020年12月2日-2025年12月1日	用于体外定量检测人血清、血浆中肌酸激酶同工酶、心肌肌钙蛋白I和肌红蛋白的含量。
浙械注准20202220869	浙江东方基因生物制品股份有限公司	干式荧光免疫分析仪	2020年12月2日-2025年12月1日	产品配套该公司的荧光免疫层析法的专用试剂盒，对血清、血浆、全血样本进行定量分析。

二、对公司的影响及风险提示

上述产品取得国内《医疗器械注册证》，丰富了公司国内销售产品种类，有利于公司拓展国内市场，提升了公司核心竞争力。上述产品目前对公司经营业绩没有重大影响，未来业绩取决于国内市场拓展力度，品牌综合影响力及市场实际需求等因素的影响。

敬请广大投资者谨慎投资、注意投资风险。

特此公告。

浙江东方基因生物制品股份有限公司

董 事 会

2020年12月5日