

证券代码：688068

证券简称：热景生物

公告编号：2021-001

北京热景生物技术股份有限公司

关于公司及子公司 10-12 月获得资质情况的

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。

一、公司 10-12 月获得资质的基本情况

北京热景生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）及子公司在 2020 年 10-12 月获得国内医疗器械注册证/备案证 6 项，其中 2 类医疗器械注册证/备案证 4 项，1 类医疗器械注册证/备案证 2 项；获得 CE 认证 12 项；巴西认证 1 项。

具体情况如下：

（一）获得国内医疗器械注册证/备案证情况

序号	产品名称	注册证号	类别	发证日期	有效期至	发证机构
1	C 肽测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	冀械注准 20202400632	II	2020/11/03	2025/11/02	河北省药品监督管理局
2	胰岛素测定试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	冀械注准 20202400633	II	2020/11/03	2025/11/02	河北省药品监督管理局
3	肾素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	冀械注准 20202400638	II	2020/11/03	2025/11/02	河北省药品监督管理局
4	β -人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	冀械注准 20202400639	II	2020/11/03	2025/11/02	河北省药品监督管理局
5	核酸提取试剂	京大械备 20200096 号	I	2020/11/04	长期	北京市大兴区食品药品监督管理局

						管理局
6	样本稀释液	京大械备 20200097 号	I	2020/11/04	长期	北京市大 兴区食品 药品监督 管理局

(二) 获得国外认证情况

序号	产品名称	注册证号 (备案号)	类别	发证日期	有效期至
(1) CE认证12项					
1	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) 新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测 试剂盒 (胶体金法)	DE/CA22/419-1848-IVD	-	2020/10/ 27	-
2	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Up-converting Phosphor Immunochromatographi c Technology) 新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测 试剂盒 (上转发光法)	DE/CA22/419-1849-IVD	-	2020/10/ 13	-
3	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Neutralizing Antibodies Test (Colloidal Gold) 新型冠状病毒 (2019-nCoV) 中和抗体 检测试剂盒 (胶体金法)	DE/CA22/419-1857-IVD	-	2020/11/ 27	-
4	SARS-CoV-2 and FluA/B Antigen Combo Rapid Test (Colloidal Gold) SARS-CoV-2 和 Flu A/B 抗原联合快速检测试剂 盒 (胶体金法)	DE/CA22/419-1877-IVD	-	2020/12/ 10	-
5	Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM Test (Colloidal Gold) 新型冠状病毒	DE/CA22/419-1851-IVD	-	2020/11/ 30	-

	(2019-nCoV) IgM抗体检测试剂盒 (胶体金法)				
6	Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgG Test (Colloidal Gold) 新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgG抗体检测试剂盒 (胶体金法)	DE/CA22/419-1850-IVD	-	2020/10/27	-
7	Up-converting Phosphor Immunoassay Analyzer (UPT-3A-1800-mini) 上转发光免疫分析仪 (UPT-3A-1800-mini)	DE/CA22/419-1858-IVD	-	2020/11/27	-
8	Automated Nucleic Acid Extractor 全自动核酸提取仪	DE/CA22/419-1859-IVD	-	2020/10/20	-
9	Nucleic acid extraction reagent 核酸提取试剂	DE/CA20/01-IVD-Luxuslebens welt-222/20	-	2020/10/29	-
10	Biological sample preservation solution 样本保存液	DE/CA20/01-IVD-Luxuslebens welt-223/20	-	2020/10/29	-
11	Disposable virus sampling tube 一次性病毒采样管	DE/CA20/01-IVD-Luxuslebens welt-220/20	-	2020/10/29	-
12	Biological Sample Releaser kit 样本释放剂	DE/CA20/01-IVD-Luxuslebens welt-211/20	-	2020/10/29	-
(2) 巴西认证1项					
1	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antibody Test (Up-converting Phosphor Immunochromatographic Technology) 新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗体检测试剂盒 (上转发光法)	80117580933	III	2020/10/22	2030/10/22

二、对公司的影响

上述资质的取得，丰富了公司产品的种类，将增强公司综合竞争力。有利于

进一步完善公司知识产权保护体系，便于进一步提高公司的市场拓展能力，提升公司核心竞争力。截至公告披露日，上述产品均已获得相关生产许可证，短期内对公司的经营业绩影响较小。

三、风险提示

上述产品的实际销售情况取决于市场的推广效果、同类竞争产品的销售以及产品需求等多重因素影响，具有较大的不确定性。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，全力以赴做好公司经营。

特此公告。

北京热景生物技术股份有限公司

董事会

2021年1月5日