

证券代码：688317

证券简称：之江生物

公告编号：2021-038

上海之江生物科技股份有限公司 关于自愿披露公司产品获得相关认证的公告

本公司董事会及全体董事保证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。

上海之江生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）及全资子公司上海之江生物医药科技有限公司于近期获得五项相关认证，现将具体情况公告如下：

一、医疗器械注册证具体情况：

产品名称	证书编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
全自动核酸检测前处理系统	沪械注准 20212220551	2021年10月8日至 2026年10月7日	II类	用于核酸提取及检测反应体系构建，包括核酸的提取纯化、加样，以及检测试剂的分装。

二、欧盟CE认证情况：

产品名称	证书编号	应用领域	有效期
Liferiver SARS-CoV-2 8 Mutations in S Gene Detection Kit 新型冠状病毒S基因8突变检测试剂盒	SN 2385-2021	新型冠状病毒突变位点检测	2022年5月26日
Specimen Distribution System 分杯处理系统	SN 2282-2021	医学临床样品及样品容器	2022年5月26日
Automated Nucleic Acid Extraction Instrument (EX3600) 全自动核酸提取仪 (EX3600)	SN 2281-2021	基因组研究、分子生物学实验室科学研究和临床基因检测	2022年5月26日
Automated Nucleic Acid Extraction Instrument (EX3600) 全自动核酸提取仪 (EX3600)	SN 2349-2021	基因组研究、分子生物学实验室科学研究和临床基因检测	2022年5月26日

三、欧盟CE产品具体情况：

产品名称	获认证主体	预期用途	使用范围
Liferiver SARS-CoV-2 8 Mutations in S Gene Detection Kit 新型冠状病毒 S 基因 8 突变检测试剂盒	上海之江生物科技股份有限公司	用于新冠确诊病例鼻咽和口咽拭子中新型冠状病毒 S 基因 8 个突变位点的检测。	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家
Specimen Distribution System 分杯处理系统	上海之江生物医药科技有限公司	用于医学临床样品及样品容器，进行分析前的处理及加工。	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家
Automated Nucleic Acid Extraction Instrument (EX3600) 全自动核酸提取仪 (EX3600)	上海之江生物医药科技有限公司	用于基因组研究、分子生物学实验室科学研究和临床基因检测中的核酸提取。	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家
Automated Nucleic Acid Extraction Instrument (EX3600) 全自动核酸提取仪 (EX3600)	上海之江生物医药科技有限公司	用于基因组研究、分子生物学实验室科学研究和临床基因检测中的核酸提取。	欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家

注：上述全自动核酸提取仪（EX3600）由于产品信息发生变更，对应的相关欧盟 CE 认证同步更新。

四、对公司的影响

上述产品获得相关认证后，进一步丰富了公司现有产品种类，提升了公司的市场竞争力，对于公司扩充销售产品种类及国际业务拓展具有积极作用。

五、风险提示

上述产品上市后的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的具体影响。敬请投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

上海之江生物科技股份有限公司董事会

2021 年 10 月 19 日