

南京诺唯赞生物科技股份有限公司
关于自愿披露全资子公司
医疗器械注册证变更的公告

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。

南京诺唯赞生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司南京诺唯赞医疗科技有限公司（以下简称“诺唯赞医疗”）于 2022 年 3 月 12 日取得由国家药品监督管理局审批通过的《医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）》。诺唯赞医疗生产的新型冠状病毒抗原检测试剂盒完成了医疗器械产品注册预期用途、增加样本类型及说明书内容的变更，具体情况如下：

一、注册证基本信息及变更内容

产品名称	注册人名称	注册证编号	主要变更内容
新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	南京诺唯赞医疗科技有限公司	国械注准 20223400346	原【预期用途】： 本产品用于新型冠状病毒感染肺炎疑似人群口咽拭子、鼻咽拭子样本中新型冠状病毒 N 抗原和 S 抗原检测。一般用于急性感染期，即疑似人群出现症状 7 天之内的样本检测。本产品不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，应结合核酸检测、影像学等其他诊断信息及病史、接触史判断感染状态。阳性结果可以用于对疑似人群进行早期分流和快速管理，但阳性结果仅表明样本中存在新型冠状病毒 N 抗原和/或 S 抗原，不能作为新型冠状病毒感染的确证依据。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染，也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。疑似人群抗原阳性及阴性结果均应进行进一步的核酸检测。本产品应由经专业培训的人员在确保生物安全和满足使用条件的环境下使用。 变更后的【预期用途】： 本产品用于体外定性检测口咽拭子、鼻咽拭子、鼻拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N 抗原和 S 抗原。适用人群参照《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定执行。本产品不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，应结合核酸检测、影像学等其他诊断信息及病史、接触史判断感染状态。阳性结果可以用于对疑似人群进行早期分流和快速管理，但阳性结果仅表明样本中存在新型冠状病毒抗原，不能作为新型冠状病毒感染的确证依据。阴性结果不

			能排除新型冠状病毒感染,也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。疑似人群抗原阳性及阴性结果均应进行进一步的核酸检测。检测阳性受试者应遵循当地疫情防控政策进行报告和隔离,并寻求相应的医疗帮助;检测阴性受试者应严格遵守当地疫情防控要求,必要时进一步采取其他更灵敏的检测方法进行确认,若仍为阴性应持续进行监测,并及时寻求医疗帮助。产品使用环境应遵循《新冠病毒抗原检测应用方案(试行)》等国家相关规定。
--	--	--	---

注：其他注册信息变更详见产品说明书

二、对公司的影响及风险提示

上述变更事项进一步响应了国家新冠疫情防控与检测政策,有助于进一步提升公司在相关领域的竞争力。上述新型冠状病毒抗原检测产品的实际销售情况受新冠疫情变化、防控政策及检测需求等多因素影响,公司尚无法预测该产品的销售对未来业绩的具体影响,敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

南京诺唯赞生物科技股份有限公司

董事会

2022年3月14日