

北京热景生物技术股份有限公司关于 公司及子公司 7-10 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、公司及子公司 7-10 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 2023 年 7-10 月获得国内 II 类医疗器械注册证 3 项，获得境外资质认证 3 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	总I型胶原氨基端延长肽测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20232400304	II	2023/7/19	2028/7/18	河北省药品监督管理局
2	β-胶原特殊序列测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20232400367	II	2023/8/28	2028/8/27	河北省药品监督管理局
3	血管内皮生长因子测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	冀械注准 20232400384	II	2023/9/11	2028/9/10	河北省药品监督管理局

（二）获得境外认证情况

序号	产品英文名称	产品中文名称	注册证号(备案号)	类别	发证日期	有效期至	发证国家
1	Up-converting Phosphor Immunoassay Analyzer	上转发光免疫分析仪 (UPT2800)	DE/CA22/00117680	Class A	2023/9/7	/	欧盟
2	Glycosylated Hemoglobin Hemolytic Agent	糖化血红蛋白溶血剂	DE/CA22/00117904	Class A	2023/10/31	/	欧盟
3	Automatic Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (MQ60 smart)	全自动化学发光免疫分析仪 (MQ60 smart)	661295787000001	Class A	2023/10/21	2027/12/31	泰国

二、对公司的影响

上述资质的取得,丰富了公司产品的种类,进一步完善了公司体外诊断产品的菜单,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。

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

2023年11月4日