

北京博晖创新生物技术集团股份有限公司

关于公司获得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

北京博晖创新生物技术集团股份有限公司（以下简称“公司”或“博晖创新”）近日获得由国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》。具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

- 产品名称：全自动核酸检测分析系统
- 注册分类：III类
- 注册证编号：国械注准20233220697
- 注册证有效期：2023年5月31日至2028年5月30日

5、适用范围：本产品基于实时荧光PCR原理，与其配套的核酸提取芯片及其相关检测试剂共同使用，在临床上对来源人体样本的靶核酸（DNA/RNA）进行定性检测，包括病原体、人类基因项目。

二、对上市公司的影响及风险提示

上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司产品的种类，有利于进一步提升公司的核心竞争力和市场拓展能力，对公司未来业绩的提升具有重要的意义。

上述产品实际销售情况受市场推广效果、市场环境变化等因素影响，具有一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

三、备查文件

- 医疗器械注册证。

特此公告。

北京博晖创新生物技术集团股份有限公司

董 事 会

2023年6月3日