

证券代码：688606

证券简称：奥泰生物

公告编号：2022-047

杭州奥泰生物技术股份有限公司

关于自愿披露公司质量管理体系暨产品 获得 IVDR CE 认证的公告

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。

杭州奥泰生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获得由 TÜV 南德意志集团签发的欧盟质量管理体系证书 (IVDR)。同时，公司的 A 族链球菌检测试剂等产品也获得了 IVDR CE 证书。

具体情况如下：

序号	名称	证书编号	类型	预期用途	证书有效期
1	EU Quality Management System Certificate(IVDR) 欧盟质量管理体系证书 (IVDR)	V10 0951230011 Rev.00	质量管理体系认证	/	2027.07.11
2	Strep A Rapid Test A 族链球菌检测试剂	V74 0951230010 Rev.00	Class B	A 族链球菌抗原检测试剂采用免疫层析分析技术定性检测咽喉拭子样本中的 A 族链球菌抗原。A 族链球菌检测可以辅助评估和监测多种感染性相关疾病，如呼吸道感染、脑膜炎、产后败血症和关节炎等。该试剂旨在供专业人士及病人床旁检测 (NPT) 使用。	2027.07.06
3	FOB Rapid Test 大便隐血检测试剂	V12 0951230012 Rev.00	Class B	大便隐血检测试剂采用免疫层析分析技术定性检测人体粪便样本中的血红蛋白，以辅助诊断消化道出血。该试剂仅供专业人士使用。	2027.07.11
4	Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test	V12 0951230012 Rev.00	Class B	轮状病毒/腺病毒联合检测试剂采用免疫层析分析技术定性检测粪便样本中轮	2027.07.11

	轮状病毒/腺病毒联合检测试剂			状病毒和腺病毒抗原，多用于辅助诊断幼儿急性腹泻。该试剂仅供专业人士使用。	
5	H. pylori Antibody Rapid Test 幽门螺旋杆菌抗体检测试剂	V12 0951230012 Rev.00	Class B	幽门螺杆菌抗体检测试剂采用免疫层析分析技术定性检测人血清/血浆样本中的幽门螺杆菌抗体，用于辅助诊断多种胃肠道疾病，如十二指肠和胃溃疡、非溃疡性消化不良以及急性和慢性胃炎。该试剂仅供专业人士使用。	2027.07.11
6	Syphilis Rapid Test 梅毒检测试剂	V12 0951230012 Rev.00	Class C	梅毒检测试剂采用免疫层析分析技术定性检测人全血/血清/血浆样本中的梅毒螺旋体抗体，用于辅助诊断梅毒感染。该试剂仅供专业人士使用。	2027.07.11

新的欧盟体外诊断医疗器械法规（IVDR，EU 2017/746）替代原欧盟体外诊断医疗器械指令（IVDD，98/79/EC）对欧盟市场的体外诊断医疗器械进行管理。质量管理体系 IVDR 证书的获得，标志着公司成为符合欧盟新体外诊断医疗器械法规 IVDR CE 认证要求的医疗器械制造商，为公司后续的欧盟认证切换工作奠定了坚实的基础。

根据欧盟体外诊断医疗器械法规的规定，上述 5 个产品已经具备进入欧盟市场的必要条件，对公司在欧盟地区的业务推广将产生积极影响。但上述产品实际销售情况受境外市场推广、客户认可等多种因素影响，产品销售及利润贡献具有不确定性，尚无法预测上述产品对公司未来经营业绩的具体影响。

敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

杭州奥泰生物技术股份有限公司董事会

2022 年 7 月 26 日