

证券代码：688767

证券简称：博拓生物

公告编号：2022-045

杭州博拓生物科技股份有限公司

关于自愿披露获得国内医疗器械注册证的公告

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。

杭州博拓生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“博拓生物”）两款产品于近日获得国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，主要内容公告如下：

一、NMPA 基本情况

产品名称	注册证号	预期用途	证书有效期	注册分类
恶性疟原虫富组氨酸蛋白 II (HRP-II) 抗原检测试剂（胶体金法）	国械注准 20223401146	本产品用于体外定性检测人静脉全血样本中的恶性疟原虫富组氨酸蛋白 II（HRP-II）抗原。	5 年	III 类
登革病毒 NS1 抗原检测试剂（胶体金法）	国械注准 20223401147	用于定性检测人静脉全血/血清/血浆样本中的登革热 NS1 抗原。	5 年	III 类

二、对公司的影响

公司上述两款传染病检测系列产品获得 NMPA 注册证书后，表明上述产品已符合 NMPA 要求，具备了该市场的准入条件。此次获得认证进一步丰富了公司产品的种类，对公司国内业务拓展具有积极的作用，亦有助于提升公司国际化竞争力。

三、风险提示

上述新增注册产品的实际销售业绩受市场推广力度、客户认可程度、产品竞争实力等多种因素影响，产品的销售额及利润贡献具有不确定性。

敬请广大投资者谨慎决策、注意投资风险。

特此公告。

杭州博拓生物科技股份有限公司董事会

2022年9月7日