

证券代码： 300683

证券简称： 海特生物

公告编号： 2020-023

武汉海特生物制药股份有限公司
关于公司全资子公司产品通过欧盟CE符合性声明的公告

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。

一、获得认证的基本情况

武汉海特生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司珠海经济特区海泰生物制药有限公司于近日取得了两项医疗器械产品欧盟 CE 符合性声明文件，具体事项如下：

序号	产品名称	用途
1	新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab/N 基因/甲型流感/乙型流感检测试剂盒（荧光 PCR 法）	用于体外定性检测人咽拭子中的新型冠状病毒（2019-nCoV）、甲型流感病毒和乙型流感病毒，可用于新型冠状病毒（2019-nCoV）、甲型流感病毒和乙型流感病毒感染的辅助诊断。
2	新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab/N 基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）	用于体外定性检测人咽拭子中的新型冠状病毒（2019-nCoV），用于新型冠状病毒（2019-nCoV）感染的辅助诊断。

二、对公司的影响及风险提示

上述产品通过欧盟 CE 符合性声明，表明该产品符合欧盟相关要求。根据 2020 年 3 月 31 日商务部、海关总署、国家药品监督管理局《关于有序开展医疗物资出口的公告》（公告 2020 年第 5 号）要求，上述产品在欧盟销售还需获得中国医疗器械产品注册证书。目前两个产品尚未取得中国医疗器械产品注册证书，其中“新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab/N 基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）”产品正在申报国内注册阶段。因此，上述产品不能出口，也不能在国内销售，不会对公司的业绩产生影响。敬请投资者注意投资风险。

特此公告

武汉海特生物制药股份有限公司

董事会

2020年4月17日