

证券代码：688606

证券简称：奥泰生物

公告编号：2022-026

杭州奥泰生物技术股份有限公司

关于自愿披露公司相关检测产品获得欧盟 CE List A 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”）于近期获得四项检测产品的欧盟 CE List A 证书，现将具体情况公告如下：

一、相关产品情况

产品名称	证书编号	IVDD 分类	应用领域	证书有效期
ABO and RhD Blood Grouping Rapid Test (Whole Blood) ABO 和 RhD 血型快速检测试剂（全血）	CeCert/088/W/E.1 (EC Design-Examination); CeCert/089/W/E.1 (Full Quality Assurance System)	List A	人 ABO 和 RhD 血型检测用	2025 年 5 月 26 日
HBsAg Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 乙肝表面抗原快速检测试剂（全血/血清/血浆）	CeCert/101/W/E.1 (EC Design-Examination); CeCert/102/W/E.2 (Full Quality Assurance System)	List A	人全血/血清/血浆定性检测乙肝表面抗原用	2025 年 5 月 26 日
HCV Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 丙肝快速检测试剂（全血/血清/血浆）	CeCert/106/W/E.1 (EC Design-Examination); CeCert/107/W/E.3 (Full Quality Assurance System)	List A	人全血/血清/血浆定性检测丙肝抗体用	2025 年 5 月 26 日
HIV 1.2 Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) HIV1,2 快速检测试剂（全血/血清/血浆）	CeCert/096/W/E.1 (EC Design-Examination); CeCert/097/W/E.4 (Full Quality Assurance System)	List A	人全血/血清/血浆定性检测 HIV 1 和 2 抗体用	2025 年 5 月 26 日

二、对公司的影响

公司上述产品获得欧盟 CE List A 认证后，可在欧盟国家和认可欧盟 CE 认证的国家进行销售，进一步丰富公司产品种类，有利于提升公司国际竞争力。

三、风险提示

1、产品竞争风险

除公司产品获得欧盟 CE List A 认证外，亦有其他公司的相关产品供应市场，故公司产品或将面临同类产品或其他检测类产品的市场竞争风险。

2、对利润影响具有不确定性

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 5 月 24 日