

证券代码：688298

证券简称：东方生物

公告编号：2024-033

浙江东方基因生物制品股份有限公司 关于自愿披露取得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。

浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称“东方生物”或“公司”）近日取得以下产品欧盟注册证书，相关公告如下：

一、医疗器械注册证的基本情况

产品名称	证书类型	证书编号	预期用途	授权日期	到期日	持证人
Malaria P. f./Pan Ag Rapid Test Cassette (Whole Blood) 疟疾抗原检测试剂（全血）	欧盟 IVDR	778421 R000	本试剂采用人体全血样本检测是否感染疟疾P. f/Pan	2024/4/18	2029/4/17	东方生物

二、对上市公司的影响

公司本次疟疾抗原检测试剂（全血）获得欧盟IVDR注册证书，有利于丰富在欧洲市场的产品种类，满足市场检测需求。

三、风险提示

上述取证产品的实际销售业绩取决于实际市场检测需求，以及公司产品的实际竞争力和市场销售能力。

特此公告。

浙江东方基因生物制品股份有限公司

董 事 会

2024年4月30日