

## 上海透景生命科技股份有限公司

### 关于公司产品获得 CE 准入资质的公告

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。

上海透景生命科技股份有限公司（以下简称“公司”）部分产品于近日取得欧盟CE准入资质，具体情况如下：

#### 一、基本信息

序号	产品名称	预期用途
1	Mycobacterium tuberculosis Complex Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform 中文名: 结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒(卡式荧光PCR法)	本试剂盒用于体外定性检测患者痰液中结核分枝杆菌复合群的核酸，为临床上有肺结核相关症状和X线检查结果疑似结核患者的筛查提供分子生物学上的参考依据。
2	Mycobacterium tuberculosis Complex, Mycobacterium avium Complex and Mycobacterium abscessus Complex Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform 中文名: 结核分枝杆菌复合群/鸟分枝杆菌复合群/脓肿分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒(卡式荧光PCR法)	本试剂盒用于体外定性检测患者痰液中结核分枝杆菌复合群，鸟分枝杆菌复合群和脓肿分枝杆菌复合群的核酸，为筛查疑似分枝杆菌复合群感染症状的患者提供分子生物学上的参考依据。
3	Mycobacterium tuberculosis, Haemophilus influenzae and Streptococcus pneumoniae Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform 中文名: 结核杆菌/流感嗜血杆菌/肺炎链球菌核酸(DNA)检测试剂盒(卡式荧光PCR法)	本试剂盒用于体外定性检测患者痰液中结核杆菌、流感嗜血杆菌和肺炎链球菌的核酸，为筛查有临床症状和X线检查结果的疑似结核病患者提供分子生物学参考依据。
4	EVU/CoxA16 and EV71 Nucleic Acid Detection Kit based on Cartridge Real-Time PCR Platform 中文名: 肠道病毒通用型、柯萨奇病毒A16型、肠道病毒71型核酸检测试剂盒(卡式荧光PCR法)	本试剂盒用于人咽拭子样本中，肠道病毒71型，柯萨奇病毒A组的2、4、5、6、7、9、10、12、16型等，B组的1、2、3、4、5型等，埃可病毒30型等肠道病毒核酸的体外定性检测，可以同时区分柯萨奇病毒A16型和肠道病毒71型。

5	D-dimer (CLIA) 中文名: D-二聚体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	供医疗机构用于体外定量检测人血浆中交联纤维蛋白降解产物D-二聚体 (D-Dimer) 的浓度, 作辅助诊断用。
6	Hs-cTnI (CLIA) 中文名: 高敏心肌肌钙蛋白I测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	供医疗机构用于体外定量检测人血清和血浆中心肌肌钙蛋白I的浓度, 作辅助诊断用。
7	NT-proBNP (CLIA) 中文名: 氨基末端脑利钠肽前体测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	供医疗机构用于体外定量检测人血清和血浆中氨基末端脑利钠肽前体的浓度, 作辅助诊断用。
8	IL-6 (CLIA) 中文名: 白介素 6 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	供医疗机构用于体外定量检测人血清及血浆中白介素 6 (IL-6) 的浓度, 作辅助诊断用。
9	PCT (CLIA) 中文名: 降钙素原测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	本产品供医疗机构用于体外定量测定人血清及血浆中降钙素原 (PCT) 的浓度, 临床上主要用于早期诊断细菌感染的疾病, 作辅助诊断用。
10	25(OH)D (CLIA) 中文名: 25-羟基维生素D测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	供医疗机构用于体外定量检测人血清中 25-羟基维生素D (25(OH)D) 的浓度, 作辅助诊断用。
11	Automatic Integrated Gene Detection System 中文名: 全自动核酸检测分析系统	该检测系统采用荧光实时检测, 分析核酸的扩增情况, 适用于人类基因组工程、法医学、肿瘤学、组织与人口生物学、古生物学、动物学、植物学等不同领域的研究。

## 二、对公司的影响及风险提示

上述产品欧盟CE准入资质的取得, 表明了上述产品符合欧盟相关要求, 已经具备欧盟经济区 (EEA) 的准入条件, 将进一步增强公司产品的综合竞争力, 有利于拓展公司海外市场。

上述产品实际销售情况取决于未来市场的推广效果, 目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响, 敬请投资者注意防范投资风险。

特此公告。

上海透景生命科技股份有限公司

董 事 会

2021 年 08 月 20 日