

## 信息披露

证券代码:688289 证券简称:圣湘生物 公告编号:2023-072  
圣湘生物科技股份有限公司  
关于自愿披露相关产品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，并对内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

圣湘生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“圣湘生物”）的产品B族链球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）近日收到由国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，现将相关情况公告如下：

一、产品法规相关情况

注册人名称	圣湘生物科技股份有限公司
产品名称	B族链球菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)
预期用途	本试剂盒用于检测样本中的B族链球菌DNA
注册证号	N国械注准2023401646
注册证有效期	2028年11月7日

二、对公司的影响

该产品获批后将满足更多场景下对B族链球菌的检测需求，丰富公司产品线，提升公司的市场竞争力，支持公司长期发展，公司将在分子诊断领域的布局持续创新，将不断满足多元化的市场需求，进一步增强公司的核心竞争力。

族链球菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)是圣湘生物妇幼健康领域“精工工程”的又一明星产品，是圣湘生物在分子诊断领域最核心的检测技术之一。此次获批后，公司将持续优化产品与技术创新投入，为客户提供更好的产品服务。

圣湘生物将密切关注产品临床检测需求，不断优化产品，提升产品品质，全力保障母婴健康。

三、风险提示

上述产品获批后的未来业绩受市场竞争格局、品牌综合影响力及市场需求等多种因素影响，产品销售及利润贡献具有不确定性，尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。

敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

圣湘生物科技股份有限公司

董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日

（本页无正文，以下为圣湘生物科技股份有限公司《关于自愿披露相关产品取得医疗器械注册证的公告》之签章页）

圣湘生物科技股份有限公司 董事会

2023年11月11日