

江苏康为世纪生物科技股份有限公司

关于自愿披露公司获得 TÜV 南德意志集团 CE 产品认证证书的公告

本公司董事会及全体董事保证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。

江苏康为世纪生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）生产的一次性使用游离 DNA 保存管（PET）、一次性使用游离 DNA 保存管（玻璃）近日收到了 TÜV 南德意志集团签发的 CE 产品认证证书。证书为英文版，为了便于投资者理解，翻译为中文后的相关内容具体如下：

一、证书的基本信息

一次性使用游离 DNA 保存管（PET）、一次性使用游离 DNA 保存管（玻璃）

- 1、持证人名称：江苏康为世纪生物科技股份有限公司
- 2、持证人地址：江苏省泰州市医药高新区泽兰路 18 号
- 3、证书类型：CE 产品认证证书
- 4、认证法规基础：欧盟体外诊断医疗器械法规(EU) 2017/746 (IVDR)
- 5、证书编号：No.V21 117829 0003 Rev. 00
- 6、产品类别：Class A/ W0501-样品采集医疗器械

7、涵盖产品名称：一次性使用游离 DNA 保存管（PET）、一次性使用游离 DNA 保存管（玻璃）

8、预期用途：一次性使用游离 DNA 保存管（PET）、一次性使用游离 DNA 保存管（玻璃）均为一种无菌、一次性使用、直接抽取血液的采集管。管内试剂组合物包括抗凝剂 EDTA-K₂·2H₂O 和防腐剂等，保存试剂能够稳定有核血细胞，阻止细胞基因组 DNA 的释放，抑制核酸酶介导的游离 DNA 降解，有助于游离

DNA 的整体稳定。

9、批准日期：2024 年 7 月 16 日

10、生效日期：2024 年 7 月 16 日

11、有效期至：2029 年 7 月 15 日

二、对公司的影响

TÜV 南德意志集团是一家总部位于德国慕尼黑、全球知名第三方检测、检验和认证机构，也是欧盟 CE 认证（CE 认证是欧盟强制性产品认证，是产品进入欧洲市场的通行证）的公告机构，其认证标准严苛、流程严谨，代表着国际先进水平。获得本次认证的产品可在欧盟市场进行自由销售，且因为欧盟认证证书在国际上具有较大的影响力，也有利于加速上述产品在非欧盟地区获得上市许可。

三、风险提示

本次 CE 产品认证将对公司相关产品在欧盟市场的销售产生比较积极的影响，但未来公司产品的实际销售情况受境外市场推广、客户认可等多种因素影响，因此无法预测本次 CE 产品认证对公司未来经营业绩的具体影响程度。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏康为世纪生物科技股份有限公司

董事会

2024 年 8 月 10 日