

# 圣湘生物科技股份有限公司

## 关于自愿披露相关产品获得欧盟 CE 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。

圣湘生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）的产品全自动核酸处理系统（S-S13E-P/S-S13E-P1）于近日获得欧盟 CE IVDR 认证，现将相关情况公告如下：

### 一、产品注册相关情况

获批主体	圣湘生物科技股份有限公司
证书编号	CMB 1012-2025
证书类型	欧盟CE IVDR注册证
产品名称	英文名称: Fully Automated Nucleic Acid Processing System 中文名称: 全自动核酸处理系统
预期用途	全自动核酸处理系统（S-S13E-P/S-S13E-P1）用于临床样本中核酸的提取和纯化，并进行聚合酶链式反应（PCR）扩增、荧光检测以及数据分析。适用于血清、血浆、咽拭子、肛拭子、粪便、生殖道分泌物、脱落细胞、尿液、痰液等核酸提取，可用于临床基因扩增检测实验室、CDC疾病预防控制中心、科研院所实验室、医学类院校实验室等。
使用范围	欧盟国家和认可欧盟CE IVDR认证的国家
证书有效期	长期

### 二、对公司的影响

该设备可实现从样本到报告的全流程自动化，包括样本管开盖、移液、核酸提取、PCR 体系构建、封膜扩增及结果分析，具有处理高效、检测精准、智能控制、广泛兼容等特点。检测项目丰富，涵盖 HPV、性病、血源、呼吸道、虫媒、药物基因组等类别，适配实验室、医院、检验中心等各类专业应用场景，在有限空间内高效满足样本

检测、实验分析等多元化需求。

该款仪器本次获得欧盟 CE IVDR 认证，标志着公司在分子诊断技术国际化与标准化进程迈出关键一步。这一里程碑不仅体现了产品的卓越性能与安全标准，更展现了公司引领行业创新、服务全球市场的坚定承诺。未来，公司将持续推动技术革新与方案融合，赋能全球医疗机构与公共卫生体系，助力构建更高效、精准、可靠的健康防控新生态。

### 三、风险提示

上述产品获批后的未来业绩受市场拓展力度、品牌综合影响力及市场实际需求等多重因素影响，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

2025 年 12 月 12 日