

严 正 声 明

杭州联晟生物科技有限公司（以下简称“我司”）一直以来秉承客户至上的核心价值观，为合作伙伴及客户提供优质的产品和服务，并以共建持续、健康、稳定的经营环境为己任。为维护良好的市场秩序保障消费者、客户及我司的合法权益，现郑重声明如下：

我司自主研发生产的新型冠状病毒（COVID-19）已获得欧盟 CE 2934 自测证书和市场准入，且于 2021 年进入中国医药保健出口商会白名单，获得国家商务部出口许可，目前产品已获德国、法国、意大利、泰国、印尼等十多个国家的上市销售许可，符合中国、欧盟及相关国家的质量标准。自 2021 年起我司生产的上述产品均以出口境外的方式，产品从未在中国国内市场流通。

近期，新型冠状病毒抗原产品在中国市场供不应求，我们发现可能有已出口产品倒卖回中国内地市场的风险。

因此，在中国内地市场销售我司出口的新型冠状病毒（COVID-19）抗原检测试剂盒（胶体金法）属违法行为，我司概不承担法律责任。根据中华人民共和国国务院第 739 号令《医疗器械监督管理条例》第八十一条，经营未获得医疗器械注册证的第三类医疗器械，可能面临巨额罚款，并且终身禁止其从事医疗器械生产经营活动的处罚。我司将积极配合相关管理部门打击违法行为。

如果您有购买新冠抗原检测试剂产品的需求，请通过正规渠道购买获得国家药监局批准的有国内医疗器械注册证的新型冠状病毒抗原检测试剂盒。

特此声明！



杭州联晟生物科技有限公司

2022 年 12 月 15 日