

证券代码：300482

证券简称：万孚生物

公告编号：2016-001

广州万孚生物技术股份有限公司

关于取得产品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

广州万孚生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）于近日正式取得国家食品药品监督管理总局、广东食品药品监督管理局颁发的产品注册证书以及欧盟颁发的 CE 产品注册证书，具体情况如下：

国内二类产品注册证书			
序号	名称	注册号（批准文号）	有效期至
1	心肌三项I（cTnl/CK-MB/Myo）质控品	粤械注准20152401415	2020.12.6
2	C反应蛋白（CRP）质控品	粤械注准20152401416	2020.12.6
3	胱抑素C（CYS-C）质控品	粤械注准20152401465	2020.12.15
4	血糖检测试纸	粤械注准20152401469	2020.12.15
国内三类产品注册证书			
序号	名称	注册号（批准文号）	有效期至
1	肺炎支原体IgM抗体检测试剂（免疫层析法）	国械注准20153402069	2020.11.19
欧盟CE（Conforminte Europeene）产品注册证书			
序号	产品名称		有效期至
1	One Step Cotinine(COT) Urine Test	可替宁（COT）检测试剂(胶体金法)	长期有效
2	One Step Ethyl Glucuronide(EtG) Urine Test	乙基葡萄糖醛酸苷（EtG）检测试剂(胶体金法)	长期有效
3	Finicare™ CRP/PCT Control	C反应蛋白/降钙素原（CRP/PCT）质控品	长期有效
4	Finicare™ βHCG Rapid Control	β-人绒毛膜促性腺素（β-HCG）质控品	长期有效

以上注册证书涉及公司的体外诊断试剂领域，与公司的核心技术直接相关，上述注册证书的产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前尚无法预测该产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

广州万孚生物技术股份有限公司

董 事 会

2016 年 1 月 11 日