

上海科华生物工程股份有限公司

关于产品获得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

上海科华生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到上海市食品药品监督管理局颁发的六项体外诊断试剂《医疗器械注册证》。具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	预期用途
1	促黄体生成素（LH）定量测定试剂盒（化学发光法）	沪械注准 20162400046	2016年2月1日至 2021年1月31日	供医疗机构用于体外定量测定人血清样本中的促黄体生成素，作辅助诊断用。
2	促卵泡生成激素（FSH）定量测定试剂盒（化学发光法）	沪械注准 20162400047	2016年2月3日至 2021年2月2日	供医疗机构用于体外定量测定人血清样本中的促卵泡生成激素，作辅助诊断用。
3	肌酸激酶同工酶（CK-MB）定量测定试剂盒（化学发光法）	沪械注准 20162400049	2016年2月3日至 2021年2月2日	供医疗机构用于体外定量测定人血清或血浆样本中的肌酸激酶同工酶（CK-MB），作辅助诊断用。
4	催乳素（PRL）定量测定试剂盒（化学发光法）	沪械注准 20162400050	2016年2月3日至 2021年2月2日	供医疗机构用于体外定量测定人血清样本中的催乳素，作辅助诊断用。
5	肌红蛋白（MYO）定量测定试剂盒（化学发光法）	沪械注准 20162400059	2016年2月1日至 2021年1月31日	供医疗机构用于体外定量测定人血清或血浆样本中的肌红蛋白（MYO），作辅助诊断用。
6	便隐血（FOB）检测试剂盒（胶体金法）	沪械注准 20162400048	2016年2月3日至 2021年2月2日	供医疗机构用于定性检测人粪便中血红蛋白，作辅助诊断用。

截至目前，公司已先后取得 24 项化学发光体外诊断试剂《医疗器械注册证》。以上新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司产品线，将对公司发展具有正面影响。公司目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。

上海科华生物工程股份有限公司董事会

二〇一六年二月十八日