

证券代码：300482

证券简称：万孚生物

公告编号：2016-031

广州万孚生物技术股份有限公司

关于产品获得欧盟 CE 认证和医疗器械注册证的公告

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

近日，广州万孚生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）产品收到欧盟六项 CE 认证。产品具体情况如下：

序号	IVD name	Catalogue nr.
1	Finecare™ BNP (B-type natriuretic) Rapid Quantitative Test	W222
2	Finecare™ SAA (Serum Amyloid A Protein) Rapid Quantitative Test	W221
3	Finecare™ T4 (Thyroxine) Rapid Quantitative Test	W232
4	Finecare™ TSH (Thyroid - stimulating hormone) Rapid Quantitative Test	W220
5	Finecare™ β2-MG (Beta-2-microglobulin) Rapid Quantitative Test	W229
6	Finecare™ NGAL (Neutrophil gelatinase-associated lipocalin) Rapid Quantitative Test	W228

此外，公司近日收到国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册证》，产品的具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	适用范围/预期用途
1	人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂（胶	国械注准 20163401089	2016年5月31 日至2021年5 月30日	该产品用于定性检测人全血、血清或血浆中的人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表

	体金法)			面抗原。
--	------	--	--	------

上述产品所获得的欧盟 CE 认证和 SFDA 医疗器械注册证，将进一步增加公司在欧盟市场及国内市场的产品销售品种，将对公司发展具有正面影响，公司未来会积极推动相关产品在欧盟市场及国内市场的销售，为广大股东创造更大的价值。

特此公告

广州万孚生物技术股份有限公司

董事会

2016 年 6 月 21 日