

证券代码：300206

证券简称：理邦仪器

公告编号：2019-050

深圳市理邦精密仪器股份有限公司 关于控股子公司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内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

深圳市理邦精密仪器股份有限公司（以下简称“公司”）的控股子公司东莞博识生物科技有限公司于近日取得了广东省药品监督管理局颁发的 2 项《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》（以下简称“《医疗器械注册证》”，相关具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期至	注册分类	临床用途
1	感染性标志物测定试剂盒（磁敏免疫法）	粤械注准 20192400793	2024-7-15	II	本试剂盒用于定量检测人血清、血浆或全血中的降钙素原（PCT）、C 反应蛋白（CRP）和白介素 6（IL-6）及人血清中的血清淀粉样蛋白 A（SAA）的含量。降钙素原临床上主要用于细菌感染性疾病的辅助诊断，C 反应蛋白和血清淀粉样蛋白 A 主要作为一种非特异性炎症指标，白介素 6 主要用于监测机体的免疫状态、炎症反应等。
2	感染性标志物质控液	粤械注准 20192400792	2024-7-15	II	用于东莞博识生物科技有限公司的磁敏免疫分析仪上感染性标志物类检测试剂的质量控制。

本次新获证的感染性标志物测定试剂盒（磁敏免疫法）仅需 15 分钟即可完成四项感染性指标（降钙素原（PCT）、C 反应蛋白（CRP）、血清淀粉样蛋白 A（SAA）和白介素 6（IL-6））的同步检测，是目前市场上鲜有的能实现感染性四项指标同时检测的产品，并可根据不同临床应用场景的需求提供高达 6 种不同检测指标组合的型号。该产品具备灵敏度高，检测范围宽，与检验科大型设备结果高一致性等优势，极大满足了当前精准诊疗的需求，在临床急诊、感染、呼

吸、ICU 等科室中拥有广阔的应用空间，有利于医护人员对患者的病情进行迅速诊断，从而制定及时有效的治疗方案。本次获证的感染性标志物测定试剂盒（磁敏免疫法）在公司原有心肌标志物测定试剂盒（磁敏免疫法）基础上，进一步扩大了磁敏免疫产品在急诊、感染、呼吸、ICU 等不同临床细分领域的应用。

本次新获证的感染性标志物质控液主要用于感染性标志物类检测试剂的质量控制，满足诊疗机构对日常产品使用过程中质量控制的要求。

上述《医疗器械注册证》的取得，丰富了公司体外诊断产品的种类，进一步增强了公司在体外诊断行业的综合竞争力，对公司未来的发展具有积极影响。公司今后将继续坚持“创新性、平台型、国际化”的发展战略，加大相关产品在全球市场的销售力度，争取早日以更加优异的业绩回馈广大股东。上述注册证书的产品实际销售情况取决于公司在未来市场的推广效果，目前尚无法预测其对公司未来营业收入的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

深圳市理邦精密仪器股份有限公司

董事会

二〇一九年七月二十日