

上海科华生物工程股份有限公司

关于七项化学发光试剂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。

2014年11月18日，公司收到上海市食品药品监督管理局颁发的七项化学发光试剂《医疗器械注册证》，具体情况如下：

产品名称	注册证编号	注册证有效期	预期用途
总甲状腺素(TT4)定量测定试剂盒(化学发光法)	沪械注准20142400107	自批准之日起有效期至2019年11月5日	供医疗机构用于体外定量测定人血清样本中的总甲状腺素(TT4)，作辅助诊断用
胰岛素(Insulin)定量测定试剂盒(化学发光法)	沪械注准20142400108	自批准之日起有效期至2019年11月5日	供医疗机构用于体外定量测定人血清样本中的胰岛素(Insulin)，作辅助诊断用
游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)定量测定试剂盒(化学发光法)	沪械注准20142400109	自批准之日起有效期至2019年11月5日	供医疗机构用于体外定量测定人血清样本中的游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)，作辅助诊断用
游离甲状腺素(FT4)定量测定试剂盒(化学发光法)	沪械注准20142400110	自批准之日起有效期至2019年11月5日	供医疗机构用于体外定量测定人血清样本中的游离甲状腺素(FT4)，作辅助诊断用
总三碘甲状腺原	沪械注准	自批准之日起有	供医疗机构用于体外定量

氨酸（TT3）定量测定试剂盒（化学发光法）	20142400111	有效期至 2019 年 11 月 5 日	测定人血清样本中的总三碘甲状腺原氨酸（TT3），作辅助诊断用
促甲状腺激素（TSH）定量测定试剂盒（化学发光法）	沪械注准 20142400112	自批准之日起有效期至 2019 年 11 月 5 日	供医疗机构用于体外定量测定人血清样本中的促甲状腺激素（TSH），作辅助诊断用
C 肽（C-Peptide）定量测定试剂盒（化学发光法）	沪械注准 20142400113	自批准之日起有效期至 2019 年 11 月 5 日	供医疗机构用于体外定量测定人血清样本中的 C 肽（C-Peptide），作辅助诊断用

以上新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司化学发光产品线，对公司发展具有正面影响。

特此公告。

上海科华生物工程股份有限公司董事会

二〇一四年十一月十八日