

## 湖南千山制药机械股份有限公司

### 关于子公司取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、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

湖南千山制药机械股份有限公司（以下简称“公司”）的子公司湖南千山医疗器械有限公司（以下简称“湖南千山医疗”）于近日取得由湖南省食品药品监督管理局颁发的促黄体生成素（LH）测试笔（胶体金法）、人绒毛膜促性腺激素（HCG）测试笔（胶体金法）产品的《医疗器械注册证》。

#### 一、医疗器械注册证的基本信息

##### 1、促黄体生成素（LH）测试笔（胶体金法）

产品名称：促黄体生成素（LH）测试笔（胶体金法）

注册分类：II类体外诊断试剂

临床用途：用于妇女尿液样本中促黄体生成素（LH）含量定性检测，适用于妇女排卵期的辅助诊断。

注册证编号为：湘械注准 20172400321

##### 2、人绒毛膜促性腺激素（HCG）测试笔（胶体金法）

产品名称：人绒毛膜促性腺激素（HCG）测试笔（胶体金法）

注册分类：II类体外诊断试剂

临床用途：用于妇女尿液样本中人绒毛膜促性腺激素（HCG）定性检测，适用于早期妊娠辅助诊断。

注册证编号为：湘械注准 20172400322

#### 二、市场状况

胶体金免疫层析法(GICA)具快速、简便、不需特殊设备、并且可单份测定、试剂易于保存及患者可自检等优点，适合基层医疗单位筛查使用，亦可用于家庭成员的诊断、保健、体检等方面；且费用相对低廉，对受检人无创伤作用，市场非常广阔。湖南千山医疗的促黄体生成素（LH）测试笔（胶体金法）和人绒毛膜促性腺激素（HCG）测试笔（胶体金法）与目前市场的同类产品最大区别是：1、可360°直接淋尿，省去了卡型用尿杯接尿和用滴管加入尿液等繁琐程序，使用更加方便、快捷；2、长手柄设计，抓握端防滑设计，容易持握，卫生易用。3、吸水面积比一般的产品大，易于采样。

### 三、风险提示

本医疗器械注册证涉及的产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，请投资者注意投资风险。

### 四、报备文件

- 1、人绒毛膜促性腺激素（HCG）测试笔（胶体金法）产品的《医疗器械注册证》；
- 2、促黄体生成素（LH）测试笔（胶体金法）产品的《医疗器械注册证》。

特此公告。

湖南千山制药机械股份有限公司

董 事 会

二〇一七年十月二十三日