

证券代码：833141

证券简称：耀华医疗

主办券商：川财证券

山东耀华医疗器械股份有限公司 关于公司取得相关医疗器械资质的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

山东耀华医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）近日取得山东省食品药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》及《医疗器械生产许可证》，具体情况如下：

一、产品名称：尿液分析仪

注册证编号：鲁械注准20182220421

注册证有效期：2018年11月14日至2023年11月13日

结构及组成：该产品由外壳、电源、运动传送部分、测量部分（光源、光接收器等）、控制计算部分（计算机系统）、输入（键盘或触摸屏）输出（液晶或打印机）和接口部分（串口和并口）组成。

适用范围：与本公司生产的尿液分析试纸条配套使用，可检测的项目数为8A、10A、11A。测试项目为：白细胞（LEU）、亚硝酸盐（NIT）、尿胆原（URO）、酸碱度（PH）、潜血（BLD）、比重（SG）、酮体（KET）、胆红素（BIL）、葡萄糖（GLU）、抗坏血酸（VC）、蛋白质（PRO）。

二、生产资质：医疗器械生产许可证

许可证编号：鲁食药监械生产许20130056号

许可证有效期限：2018年12月15日至2023年2月10日

生产范围（2002年分类目录）：II类：6840临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外）

生产范围（2017年分类目录）：II类：22-09尿液及其他样本分析设备

以上资质的取得增加了公司产品品种，对公司完善产品线、提升市场竞争力具有重大意义，对公司的市场拓展和未来发展具有积极影响。

备查文件：

（一）山东省食品药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证（尿液分析仪）》；

（二）山东省食品药品监督管理局颁发的《医疗器械生产许可证》。

山东耀华医疗器械股份有限公司

董事会

2018年12月25日