



美康生物科技股份有限公司

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。

美康生物科技股份有限公司(以下简称“公司”)子公司江西美康盛德生物科技有限公司于近日取得由江西省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证(体外诊断试剂)》(以下简称“《注册证》”),具体情况如下:

一、医疗器械注册证的具体情况

序号	注册人名称	产品名称	注册证编号	注册证有效期	适用范围
1	江西美康盛德生物科技有限公司	C反应蛋白测定试剂盒(微流控干化学法)	赣械注准 20202400388	2020年7月22日至 2025年7月21日	与本公司生产的全自动干式生化分析仪配套使用,体外定量检测人血清或血浆中C反应蛋白(CRP)的水平。
2	江西美康盛德生物科技有限公司	尿液肾功能检测三项测定试剂盒(微流控干化学法)	赣械注准 20202400389	2020年7月22日至 2025年7月21日	与本公司生产的全自动干式生化分析仪配套使用,体外定量检测人尿液中肌酐(uCRE)、总蛋白(uTP)和微量白蛋白(mALB)的水平。
3	江西美康盛德生物科技有限公司	钙镁磷三项测定试剂盒(微流控干化学法)	赣械注准 20202400390	2020年7月22日至 2025年7月21日	与本公司生产的全自动干式生化分析仪配套使用,体外定量检测人血清或血浆中钙离子(Ca)、镁离子(Mg)、无机磷(P)的水平。

二、对公司业绩的影响及风险提示

子公司江西美康盛德生物科技有限公司上述试剂《注册证》的取得,在进一步丰富和完善公司产品种类的同时,也便于其与自产的全自动干式生化分析仪配套使用,从而形成其自身更规范和完善的检测系统,更好地满足了市场多元化的



需求；有利于提高公司的核心竞争力和市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响。上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

三、备查文件

- 1、《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》。

特此公告。

美康生物科技股份有限公司

董事会

2020年7月30日