



美康生物科技股份有限公司

关于全资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”)全资子公司宁波美康盛德生物科技有限公司(以下简称“盛德生物”)于近日取得了由浙江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》(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 | 规格、型号 | 注册证编号 | 注册证有效期 | 适用范围 |
|----|-------|--------------|---|---------------------|-----------------------------|---|
| 1 | 盛德生物 | 全自动化学发光免疫分析仪 | MS-i2280M、MS-i2380M、MS-i2680M、MS-i2880M、MS-i2280、MS-i2380、MS-i2580、MS-i2680、MS-i2780、MS-i2880 | 浙械注准 20222221202 | 2022年11月21日至 2027年11月20日 | 产品采用基于吡啶酯的直接化学发光法,与配套的检测试剂共同使用,在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、全血及尿液样本中的被分析物进行定性或定量检测。 |

二、对公司业绩的影响及风险提示

上述获证产品全自动化学发光免疫分析仪单机测试速度最高可达 280 测试/小时,占地面积小,能够更好地满足市场不同层次的临床检测需求。上述《注册证》的取得,进一步丰富了公司全自动化学发光免疫类仪器产品线,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

《中华人民共和国医疗器械注册证》。

特此公告。

美康生物科技股份有限公司

董事会

2022年11月30日