



证券代码：300439

证券简称：美康生物

公告编号：2022-069

美康生物科技股份有限公司 关于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“美康生物”或“公司”）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（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 | 预期用途 |
|----|-------|----------------|---------------------|-----------------------------|----------------------------|
| 1 | 美康生物 | 叶酸检测试剂盒（化学发光法） | 浙械注准 20222401221 | 2022年12月02日至 2027年12月01日 | 用于人血清中叶酸（Folate）浓度的体外定量测定。 |

二、对公司业绩的影响及风险提示

上述《注册证》的取得，丰富和延续了公司在化学发光类产品线的品种，有利于进一步提升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。



MedicalSystem

美康生物科技股份有限公司

美康生物科技股份有限公司

董事会

2022年12月6日