

证券代码：300406

证券简称：九强生物

公告编号：2024-049

债券代码：123150

债券简称：九强转债

北京九强生物技术股份有限公司

关于取得医疗器械注册证书的公告

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。

2024年6月26日，本公司收到北京市药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册类别	注册证有效期	预期用途
1	糖类抗原 72-4 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20242400324	II	自批准之日起有效期至 2029 年 06 月 18 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清样本中糖类抗原 72-4（CA72-4）的含量。
2	免疫球蛋白 A 测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20242400327	II	自批准之日起有效期至 2029 年 06 月 18 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中免疫球蛋白 A（IgA）的含量。
3	转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20242400332	II	自批准之日起有效期至 2029 年 06 月 18 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中转铁蛋白（TF）的含量。
4	结合珠蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20242400328	II	自批准之日起有效期至 2029 年 06 月 18 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中结合珠蛋白（HPT）的含量。
5	铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20242400325	II	自批准之日起有效期至 2029 年 06 月 18 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中铁蛋白（Fer）的含量。
6	类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20242400335	II	自批准之日起有效期至 2029 年 06 月 18 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中类风湿因子（RF）的含量。

7	免疫球蛋白 G 测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20242400326	II	自批准之日起 有效期至 2029 年 06 月 18 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中免疫球蛋白 G（IgG）的含量。
8	免疫球蛋白 M 测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20242400334	II	自批准之日起 有效期至 2029 年 06 月 18 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中免疫球蛋白 M（IgM）的含量。
9	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20242400330	II	自批准之日起 有效期至 2029 年 06 月 18 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清和血浆中前白蛋白（PALB）的含量。
10	尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20242400331	II	自批准之日起 有效期至 2029 年 06 月 18 日	本试剂盒用于体外定量测定人尿液中白蛋白（mALB）的含量。
11	甘胆酸测定试剂盒（均相酶免疫法）	京械注准 20242400323	II	自批准之日起 有效期至 2029 年 06 月 18 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中甘胆酸（CG）的含量。
12	补体 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20242400348	II	自批准之日起 有效期至 2029 年 06 月 18 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清的补体 C3 含量。
13	补体 C4 测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准 20242400347	II	自批准之日起 有效期至 2029 年 06 月 18 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清补体 C4 的含量。

上述产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司产品类别，其中序号 2-13 为配套雅培仪器封闭通道专用试剂。取得医疗器械注册证有利于增强公司的核心竞争力，对公司未来发展具有正面影响，但对近期的生产经营和业绩不会产生重大影响，敬请投资者注意风险。

特此公告。

北京九强生物技术股份有限公司

董事会

2024年6月26日