

证券代码：002022
债券代码：128124

证券简称：科华生物
债券简称：科华转债

公告编号：2024-061

上海科华生物工程股份有限公司 关于产品获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。

近日，上海科华生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）及全资子公司上海科华实验系统有限公司分别收到上海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 | 注册证有效期 | 适用范围/预期用途 |
|----|-----------------------|---------------------|---------------------------------|--|
| 1 | 反三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光法) | 沪械注准 20242400208 | 2024年06月26日 至 2029年06月25日 | 本试剂盒供医疗机构用于体外定量测定人血清样本中的反三碘甲状腺原氨酸(rT3)含量，作辅助诊断用。 |
| 2 | 模块化生化免疫分析系统 | 沪械注准 20242220218 | 2024年06月29日 至 2029年06月28日 | 本产品采用基于AMPPD和碱性磷酸酶的间接化学发光法、分光光度法、离子选择电极法，与具有有效医疗器械注册证的配套试剂配合使用，在临床上用于对人体液样本进行生化和免疫及电解质（钾、钠、氯离子）项目的定性或定量检验。 |

以上新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司产品线，将对公司业务发展具有正面影响。公司目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。

上海科华生物工程股份有限公司董事会

2024年7月3日