

证券代码：300482

证券简称：万孚生物

公告编号：2017-113

## 广州万孚生物技术股份有限公司

### 关于取得产品注册证书的公告

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。

广州万孚生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）于近日正式取得国家食品药品监督管理总局颁发的产品注册证书以及欧盟颁发的 CE 产品注册证书，具体情况如下：

国内三类产品注册证书			
序号	名称	注册号（批准文号）	有效期至
1	腺病毒抗原检测试剂（免疫层析法）	国械注准 20173401317	2022/7/18
2	腺病毒抗原、轮状病毒抗原联合检测试剂（免疫层析法）	国械注准 20173401318	2022/7/18
3	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂（免疫层析法）	国械注准 20173401330	2022/7/27
国内二类产品注册证书			
序号	名称	注册号（批准文号）	有效期至
1	半自动血凝分析仪	粤械注准 20172401223	2022/7/17
2	心肌肌钙蛋白 I/N 末端 B 型钠尿肽原联检试剂（荧光免疫层析法）	粤械注准 20172401237	2022/7/21
3	N 末端心房利钠肽测定试剂（微流控免疫荧光法）	粤械注准 20172401304	2022/8/1
国内一类产品备案证书			
序号	名称	注册号（批准文号）	有效期至
1	全自动免疫检验系统用底物液	粤穗械备 20170699 号	长期有效
2	清洗液	粤穗械备 20170684 号	长期有效
3	样本稀释液	粤穗械备 20170687 号	长期有效
4	样本稀释液	粤穗械备 20170686 号	长期有效
5	样本稀释液	粤穗械备 20170685 号	长期有效
6	清洗液	粤穗械备 20170751 号	长期有效

欧盟 CE (Conforminte Europeene) 产品注册证书			
序号	产品名称	有效期至	
1	Finecare™ One Step NT-proBNP Rapid Quantitative Test	N 末端 B 型钠尿肽原 (NT-proBNP) 定量检测试剂盒 (免疫层析一步法)	长期有效
2	Finecare™ One Step Myo Rapid Quantitative Test	肌红蛋白 (Myo) 定量检测试剂盒 (免疫层析一步法)	长期有效
3	Finecare™ One Step CK-MB Rapid Quantitative Test	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 定量检测试剂盒 (免疫层析一步法)	长期有效
4	Finecare™ One Step cTn I Rapid Quantitative Test	心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 定量检测试剂盒 (免疫层析一步法)	长期有效
5	Finecare™ One Step cTn I/CK-MB/Myo Rapid Quantitative Test	心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白定量联检试剂 (免疫层析一步法)	长期有效
6	Prothrombin Time Reagent Kit (Clotting)	凝血酶原时间测定试剂盒 (凝固法)	长期有效
7	Activated Partial Thromboplastin Test Reagent Kit (Clotting)	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒 (凝固法)	长期有效
8	Fibrinogen Reagent Kit (Clotting)	纤维蛋白原测定试剂盒 (凝固法)	长期有效
9	Activated Clotting Time Reagent Kit (Clotting)	活化凝血时间测定试剂盒 (凝固法)	长期有效
10	Thrombin Time Reagent Kit (Clotting)	凝血酶时间测定试剂盒 (凝固法)	长期有效

上述产品获得产品注册证书,将进一步增加公司销售产品的品种,对公司发展具有正面影响,公司未来会积极推动相关产品在国内及国际市场的销售,为广大股东创造更大的价值。上述注册证书的产品实际销售情况取决于未来市场推广效果,目前尚无法预测该产品对公司未来营业收入的影响,敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

广州万孚生物技术股份有限公司

董事会

2017 年 12 月 13 日