



## 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“公司”)于近日取得由浙江省食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证(体外诊断试剂)》，具体情况如下：

| 序号 | 产品名称                       | 注册证编号               | 注册证有效期                          | 注册分类 | 适用范围                        |
|----|----------------------------|---------------------|---------------------------------|------|-----------------------------|
| 1  | 促甲状腺素检测试剂盒(化学发光免疫分析法)      | 浙械注准<br>20192400079 | 2019年02月19日<br>至<br>2024年02月18日 | II类  | 用于人血清和血浆中促甲状腺素浓度的定量测定。      |
| 2  | 游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(化学发光免疫分析法) | 浙械注准<br>20192400084 | 2019年02月19日<br>至<br>2024年02月18日 | II类  | 用于人血清和血浆中游离三碘甲状腺原氨酸浓度的定量测定。 |
| 3  | 甲状腺素检测试剂盒(化学发光免疫分析法)       | 浙械注准<br>20192400085 | 2019年02月19日<br>至<br>2024年02月18日 | II类  | 用于人血清和血浆中甲状腺素浓度的定量测定。       |
| 4  | N末端脑利钠肽前体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)  | 浙械注准<br>20192400086 | 2019年02月19日<br>至<br>2024年02月18日 | II类  | 用于人血清和血浆中N末端脑利钠肽前体浓度的定量测定。  |

上述首批化学发光试剂注册证的取得，丰富了公司产品种类，有利于进一步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。

特此公告。

美康生物科技股份有限公司

董事会

2019年2月27日