



## 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 20192400079	2019年02月19日 至 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 20192400084	2019年02月19日 至 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 20192400085	2019年02月19日 至 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 20192400086	2019年02月19日 至 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