

基蛋生物科技股份有限公司关于控股子公司 部分医疗器械产品延续注册及变更登记的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏, 并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

一、部分医疗器械产品延续注册及变更登记具体情况

基蛋生物科技股份有限公司(以下简称“公司”)控股子公司吉林基蛋生物科技股份有限公司于近日收到由吉林省药品监督管理局颁发的1项《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	预计用途
1	类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	吉械注准20202400423	2020年12月9日—2025年12月8日	II类	用于体外定量测定人血清中类风湿因子的含量。

上述产品注册证的具体变更情况如下:

- 增加包装规格;
- 主要组成成分新增校准品、质控品可供选配;
- 因新增校准品、质控品, 注册证重新注册后, 注册证编号由“吉械注准20162400147”变更为“吉械注准20202400423”;
- 细化产品储存条件及有效期。

二、上述医疗器械注册证延续及变更登记对公司的影响

上述《医疗器械注册证》的延续注册及变更登记, 将能保障产品的持续销售, 延续了公司在体外诊断领域的持续竞争力, 对公司未来经营将产生积极影响。产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果, 公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响。敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

特此公告。

基蛋生物科技股份有限公司董事会

2021年1月12日