

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：2021-014

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”）收到上海市药品监督管理局颁发的两项《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	适用范围/预期用途
1	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（乳胶免疫比浊法）	沪械注准 20212400227	2021 年 04 月 13 日 至 2026 年 04 月 12 日	本试剂盒供医疗机构用于体外定量测定人血清或血浆样本中血清淀粉样蛋白 A 的浓度，作辅助诊断用。
2	α 1-微球蛋白测定试剂盒（乳胶免疫比浊法）	沪械注准 20212400228	2021 年 04 月 14 日 至 2026 年 04 月 12 日	供医疗机构用于体外定量测定人血清、血浆或尿液样本中 α 1-微球蛋白（ α 1-MG）浓度，作辅助诊断用。

以上新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司生化诊断产品线，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

2021 年 4 月 24 日