

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：2021-068

## 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”）收到国家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                        | 适用范围/预期用途                           |
|----|-----------------------------|---------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| 1  | 神经元特异性烯醇化酶(NSE)测定试剂盒（化学发光法） | 国械注准<br>20213400526 | 2021年7月14日<br>至<br>2026年7月13日 | 本试剂盒用于体外定量测定人血清样本中的神经元特异性烯醇化酶(NSE)。 |
| 2  | 人附睾蛋白4(HE4)测定试剂盒（化学发光法）     | 国械注准<br>20213400527 | 2021年7月14日<br>至<br>2026年7月13日 | 本试剂盒用于体外定量测定人血清中的人附睾蛋白4抗原的含量。       |

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7月29日