

证券代码：688468

证券简称：科美诊断

公告编号：2022-013

科美诊断技术股份有限公司

关于自愿披露公司获得医疗器械注册证的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

科美诊断技术股份有限公司（以下简称“公司”）近日获得国家药品监督管理局颁发的1项医疗器械注册证，现将具体情况公告如下：

一、医疗器械产品注册证基本情况

注册人名称	产品名称	注册类别	注册证编号	注册证有效期	预期用途
科美诊断技术股份有限公司	乙型肝炎病毒核心抗体 IgM（HBc-IgM）检测试剂盒（光激化学发光法）	III类	国械注准 2022340049 1	2022年4月12日 至2027年4月11日	用于体外定性检测人血清中的乙型肝炎病毒核心抗体 IgM（HBc-IgM）。

二、对公司的影响

上述产品注册证的获得，丰富了公司LiCA®平台检测菜单，有助于提升公司市场综合竞争力，对公司未来市场的拓展以及生产经营将产生积极影响。

三、风险提示

鉴于上述产品需要获得生产许可证后方可上市销售，产品上市后的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的具体影响。敬请投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

科美诊断技术股份有限公司董事会

2022年4月20日