



证券代码: 300439

证券简称: 美康生物

公告编号: 2022-039

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“美康生物”或“公司”)于近日取得了由浙江省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证(体外诊断试剂)》(以下简称“《注册证》”),具体情况如下:

一、医疗器械注册证的具体情况

序号	注册人名称	产品名称	注册证编号	注册证有效期	预期用途
1	美康生物	胃蛋白酶原 II 检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	浙械注准 20222400232	2022年05月26日至 2027年05月25日	用于体外定量测定人血清中胃蛋白酶原 II (PG II) 的浓度。
2	美康生物	钠、钾、氯离子浓度检测质控品(离子选择电极法)	浙械注准 20222400234	2022年05月26日至 2027年05月25日	适用于使用离子选择电极方式的美康电解质分析仪,测定临床样本中的钠、钾、氯离子浓度时,通过测定本品,可对线性范围内血清测定结果进行质量控制。
3	美康生物	钠、钾、氯离子浓度检测校准品(离子选择电极法)	浙械注准 20222400235	2022年05月26日至 2027年05月25日	适用于使用离子选择电极方式的美康电解质分析仪,测定临床样本中的钠、钾、氯离子浓度时,以消除仪器间的测定结果误差。
4	美康生物	钠、钾、氯离子浓度检测	浙械注准	2022年05月26日至	适用于使用离子选择电极方



序号	注册人名称	产品名称	注册证编号	注册证有效期	预期用途
		标准液（离子选择电极法）	20222400236	2027年05月25日	式的美康电解质分析仪，测定临床样本中的钠、钾、氯离子浓度时，通过将标准液（高值）和标准液（低值）组合进行测定，获得离子选择电极的斜率值建立校准曲线。
5	美康生物	胃蛋白酶原 I 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 20222400242	2022年05月26日至 2027年05月25日	用于体外定量测定人血清中胃蛋白酶原 I(PG I)的浓度。
6	美康生物	白介素 6 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 20222400243	2022年05月26日至 2027年05月25日	用于体外定量测定人血清或血浆中白介素 6 (IL-6) 的浓度。
7	美康生物	降钙素原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 20222400244	2022年05月26日至 2027年05月25日	用于体外定量测定人血清中降钙素原 (PCT) 的浓度。
8	美康生物	钠、钾、氯离子浓度检测内部标准液（离子选择电极法）	浙械注准 20222400255	2022年06月01日至 2027年05月31日	适用于使用离子选择电极方式的美康电解质分析仪，测定临床样本中的钠、钾、氯离子浓度时，用以补偿系统漂移和清洗稀释槽。
9	美康生物	人附睾蛋白 4 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 20222400267	2022年06月07日至 2027年06月06日	用于体外定量测定人血清中人附睾蛋白 4(HE4)的浓度。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。



序号	注册人名称	产品名称	注册证编号	注册证有效期	预期用途
10	美康生物	铁蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 20222400268	2022年06月07日至 2027年06月06日	用于体外定量测定人血清中铁蛋白（Fer）的浓度。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
11	美康生物	鳞状上皮细胞癌抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 20222400269	2022年06月07日至 2027年06月06日	用于体外定量测定人血清中鳞状上皮细胞癌抗原（SCCA）的浓度。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
12	美康生物	细胞角蛋白 19 片段检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 20222400271	2022年06月07日至 2027年06月06日	用于体外定量测定人血清中细胞角蛋白 19 片段（CYFRA21-1）的浓度。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
13	美康生物	神经元特异性烯醇化酶检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 20222400272	2022年06月07日至 2027年06月06日	用于体外定量测定人血清中神经元特异性烯醇化酶（NSE）的浓度。主要用于



序号	注册人名称	产品名称	注册证编号	注册证有效期	预期用途
					对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
14	美康生物	癌胚抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	浙械注准 20222400273	2022年06月07日至 2027年06月06日	用于体外定量测定人血清中癌胚抗原（CEA）的浓度。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。

二、对公司业绩的影响及风险提示

上述《注册证》的取得，在进一步丰富和完善公司生化及化学发光产品种类的同时，也便于与公司相关的自产仪器配套使用，从而形成其自身更规范和完善的检测系统，能够更好地满足了市场多元化的需求；有利于进一步提升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。

三、备查文件

- 1、《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》。

特此公告。



美康生物科技股份有限公司

美康生物科技股份有限公司

董事会

2022年6月11日