



美康生物科技股份有限公司

关于公司及子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”)、全资子公司美康盛德生物科技(湖南)有限公司(以下简称“湖南盛德”)于近日分别取得了由浙江省药品监督管理局和湖南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	尿液干化学分析质控物	浙械注准 20222400315	2022年06月29日至 2027年06月28日	用于美康弘益生物科技(苏州)有限公司生产的尿液干化学分析纸条和美康盛德医疗科技(苏州)有限公司生产的尿液干化学分析仪质量状态的控制。可以对尿胆原、隐血、胆红素、酮体、白细胞、葡萄糖、蛋白质、酸碱度、肌酐、亚硝酸盐、比重、维生素C、尿微量白蛋白、尿钙十四项以及少于十四项的分析试纸及仪器进行质量控制。
2	美康生物	乳酸检测试剂盒(乳酸氧化酶法)	浙械注准 20222401023	2022年07月02日至 2027年07月01日	用于体外定量检测人血浆或血清中乳酸(LACT)的浓度。



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
3	湖南盛德	液相色谱质谱联用仪	湘械注准 20222221209	2022年06月30日至 2027年06月29日	基于液相色谱-质谱联用技术，以液相色谱作为分离系统，质谱作为检测系统，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体血液样本中的无机或有机化合物进行定性或定量检测，包括诊断指示物（内源性物质：氨基酸、维生素、激素）和治疗监控化合物（外源性物质：治疗/毒性药物）。

二、对公司业绩的影响及风险提示

上述《注册证》的取得，丰富和延续了公司在生化、POCT 及质谱领域的品种，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

董事会

2022年7月14日