

深圳市易瑞生物技术股份有限公司 关于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内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，深圳市易瑞生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司深圳秀朴生物科技有限公司收到 9 个广东省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，现公告如下：

序号	产品名称	注册证编号	有效期	预期用途
1	肌酸激酶同工酶(CK—MB)测定试剂盒（荧光免疫层析法）	粤械注准 20232400150	2023/01/20- 2028/01/19	适用于体外定量检测人血清、血浆或全血中的肌酸激酶同工酶（CK-MB）的浓度，临床上主要用于心肌梗死、肌病等疾病的辅助诊断。
2	总 25—羟基维生素 D(25—OH—VD) 测定试剂盒（荧光免疫层析法）	粤械注准 20232400165	2023/01/20- 2028/01/19	本试剂盒适用于体外定量检测人血清样本中的总 25-羟基维生素 D（25-OH-VD）的浓度，临床上主要用于维生素 D 缺乏相关疾病的辅助诊断。
3	超敏心肌肌钙蛋白 I(hs—cTnI) 测定试剂盒（荧光免疫层析法）	粤械注准 20232400166	2023/01/20- 2028/01/19	本试剂盒适用于体外定量检测人血清、血浆及全血中心肌肌钙蛋白 I（cTnI）的含量，临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。
4	心脏型脂肪酸结合蛋白(H—FABP)测定试剂盒（荧光免疫层析法）	粤械注准 20232400169	2023/01/20- 2028/01/19	适用于体外定量检测人血清、血浆或全血中心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）的浓度，临床上主要用于急性心肌梗死辅助诊断。
5	叶酸(FA)测定试剂盒（荧光免疫层析法）	粤械注准 20232400170	2023/01/20- 2028/01/19	适用于体外定量检测人血清或肝素血浆中的叶酸（FA）的浓度，临床上主要用于巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。
6	维生素 B12(VB12)测定试剂盒（荧光免疫层析法）	粤械注准 20232400171	2023/01/20- 2028/01/19	适用于体外定量检测人血清或血浆中的维生素 B12（VB12）的含量，临床上主要用于巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。

7	抗链球菌溶血素(ASO)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	粤械注准 20232400172	2023/01/20- 2028/01/19	用于体外定量检测人体血清、血浆和全血样本中抗链球菌溶血素 O 的浓度,临床上主要用于急性风湿热的辅助诊断。
8	心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白(cTnI/CK—MB/Myo)三联测定试剂盒(荧光免疫层析法)	粤械注准 20232400173	2023/01/20- 2028/01/19	适用于体外定量检测人全血、血清或血浆中心肌肌钙蛋白 I(cTnI)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)和肌红蛋白(Myo)的含量,临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。
9	超敏 C—反应蛋白(hs—CRP)测定试剂盒(荧光免疫层析法)	粤械注准 20232400192	2023/01/20- 2028/01/19	本试剂盒主要用于体外定量测定人血清、血浆、全血样本中的 C-反应蛋白的浓度,临床上主要用于评价心血管疾病风险。

上述注册证的取得丰富了公司在心血管疾病、自身免疫疾病以及维生素检测领域的布局,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。

该产品上市后的实际销售情况取决于未来市场检测需求以及市场推广效果,其对公司未来经营业绩的影响具有不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

深圳市易瑞生物技术股份有限公司

董事会

2023年1月30日