



## 美康生物科技股份有限公司

### 关于公司及控股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”)及控股子公司江西美康盛德生物科技有限公司(以下简称“江西美康”)于近日分别取得了由浙江省药品监督管理局和江西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                    | 适用范围  |
|----|-------|------------|---------------------|---------------------------|---|
| 1  | 美康生物  | 血细胞分析仪用质控物 | 浙械注准<br>20232401388 | 2023年6月29日至<br>2028年6月28日 | 用于血液细胞分析仪的白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HGB)、平均红细胞体积(MCV)、红细胞压积(HCT)和血小板(PLT)的质量控制,以监控和评价检测系统的精密度。 |
| 2  | 美康生物  | 血细胞分析仪用校准物 | 浙械注准<br>20232401389 | 2023年6月29日至<br>2028年6月28日 | 适用于血液细胞分析仪的白细胞(WBC)、红细胞(RBC)、血红蛋白(HGB)、平均红细胞体积(MCV)、红细胞压积(HCT)和血小板(PLT)参数的校准。               |



| 序号 | 注册人名称 | 产品名称                             | 注册证编号               | 注册证有效期                    | 适用范围  |
|----|-------|----------------------------------|---------------------|---------------------------|---|
| 3  | 江西美康  | 抗酪氨酸磷酸酶抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）        | 赣械注准<br>20232400154 | 2023年6月30日至<br>2028年6月29日 | 用于体外定量测定人血清或血浆中抗酪氨酸磷酸酶抗体（IA-2A）的浓度。   |
| 4  | 江西美康  | 肿瘤坏死因子 $\alpha$ 检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 赣械注准<br>20232400155 | 2023年6月30日至<br>2028年6月29日 | 用于体外定量测定人血清中肿瘤坏死因子 $\alpha$ （TNF $\alpha$ ）的浓度，临床上主要用于与肿瘤坏死因子 $\alpha$ 相关的某些疾病，如炎症、免疫性疾病等疾病的辅助诊断。 |

## 二、对公司业绩的影响及风险提示

公司及控股子公司上述《注册证》的取得丰富和完善了公司化学发光及血球类产品线的品种，有利于提升公司的核心竞争力，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

《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

2023年7月13日