



## 美康生物科技股份有限公司

### 关于全资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“公司”)的全资子公司宁波美康盛德生物科技有限公司(以下简称“盛德生物”)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》(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	盛德生物	模块化生化免疫分析系统(型号:MKL8000)	浙械注准 20242221046	2024年01月12日至 2029年01月11日	产品采用基于吡啶酯的直接化学发光法、分光光度法、离子选择电极法和散射比浊法,与配套的检测试剂共同使用,供医疗机构对人体体液样品中的成分的定量检测。

#### 二、对公司业绩的影响及风险提示

模块化生化免疫分析系统 MKL8000 为公司全自动生化分析仪 MS-L8080 和全自动化学发光免疫分析仪 MS-i3080 拼接而成的模块化生化免疫分析系统,占地面积小,最多可拼接 4 个分析模块;其中,生化分析模块测试速度达 2000 测试/小时/台,免疫分析模块测试速度达 300 测试/小时/台,电解质模块测试速度达 750 测试/小时/台(选配),可有效地缩短检验工作时间、提升工作效率。

上述《注册证》的取得,将进一步拓展公司生化免疫流水线产品线,能够更好地满足市场不同层次的需求,为公司国内销售平台与渠道提供更多产品,有利



于提高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

《中华人民共和国医疗器械注册证》。

特此公告。

美康生物科技股份有限公司

董事会

2024年1月17日