



## 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	全自动化学发光免疫分析仪(型号: MS-i9080、MS-i9080M)	浙械注准 20242221099	2024年01月31日至 2029年01月30日	该产品采用基于吡啶酯的直接化学发光法,与配套的检测试剂共同使用,在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、全血、尿液样本中的被分析物进行定量检测,包括维生素、氨基酸与血药浓度,激素,心肌疾病,感染性疾病,自身抗体,肿瘤相关抗原,蛋白质及多肽类,肾脏疾病和肝病项目,免疫功能测定,变应原相关项目,出凝血检查和其他酶类测定。

#### 二、对公司业绩的影响及风险提示



上述《注册证》的取得，将进一步丰富公司化学发光类产品线，能够更好地满足市场不同层次的需求，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2月3日