

北京赛科希德科技股份有限公司

关于自愿披露取得医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

北京赛科希德科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到由北京市药品监督管理局核准签发的3个《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，现将相关情况公告如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围/预期用途	备注
1	狼疮抗凝物（LA）质控品	京械注准 20242400209	2024-04-16至 2029-04-15	II	与本公司生产的试剂盒配套使用，用于狼疮抗凝物检测的室内质量控制。	含 LA 阴性质控品、LA 阳性质控品
2	狼疮抗凝物检测试剂盒（凝固法）	京械注准 20242400210	2024-04-16至 2029-04-15	II	用于体外定性检测人枸橼酸钠抗凝血浆中的狼疮抗凝物（LA）。	含 SCT 筛选试剂、SCT 确认试剂、SCT CaCl ₂
3	狼疮抗凝物检测试剂盒（凝固法）	京械注准 20242400211	2024-04-16至 2029-04-15	II	用于体外定性检测人枸橼酸钠抗凝血浆中的狼疮抗凝物（LA）。	含 dRVVT 筛选试剂、dRVVT 确认试剂

二、对公司的影响

上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司产品种类，扩充了公司在体外诊断领域的布局，不断满足多元化的临床需求，将增强公司综合竞争力，有利于进一步提高公司的市场拓展能力。

三、风险提示

上述注册证的取得仅代表公司相关产品获得国内市场准入资格，产品上市后的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的具体影响。敬请投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

北京赛科希德科技股份有限公司董事会

2024年4月29日