

证券代码：002022
债券代码：128124

证券简称：科华生物
债券简称：科华转债

公告编号：2024-105

上海科华生物工程股份有限公司 关于产品获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。

近日，上海科华生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司西安天隆科技有限公司收到国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证。具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	适用范围/预期用途
1	实时荧光定量PCR仪	国械注准 20243222491	2024年12月13日 至 2029年12月12日	产品基于实时荧光PCR检测原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体样本中的靶核酸(DNA/RNA)进行定性、定量检测，包括病原体和人类基因检测项目。
2	人类CYP2C19 基因多态性 检测试剂盒 (荧光PCR法)	国械注准 20243402492	2024年12月13日 至 2029年12月12日	本试剂盒用于体外定性检测人静脉全血样本基因组DNA中CYP2C19基因c. 681G>A位点、c. 636G>A位点和c. -806C>T位点的基因型。

以上新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司产品线，将对公司业务发展具有正面影响。公司目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。

上海科华生物工程股份有限公司董事会

2024年12月17日