

科美诊断技术股份有限公司

关于自愿披露公司获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。

科美诊断技术股份有限公司（以下简称“公司”）近日获得国家药品监督管理局颁发的5项医疗器械注册证，现将具体情况公告如下：

一、医疗器械产品注册证基本情况

注册人名称	产品名称	注册类别	注册证编号	注册证有效期	预期用途
科美诊断技术股份有限公司	高敏肌钙蛋白T（hs-cTnT）检测试剂盒（光激化学发光法）	II类	京械注准20212400707	2021年12月06日至2026年12月05日	本产品供医疗机构用于体外定量检测人血清或血浆样本中肌钙蛋白T的含量。
科美诊断技术股份有限公司	促甲状腺素受体抗体测定试剂盒（光激化学发光法）	II类	京械注准20212400686	2021年12月03日至2026年12月02日	本试剂盒用于体外定量检测人血清中的促甲状腺素受体抗体的含量。
科美诊断技术股份有限公司	β-人绒毛膜促性腺激素（β-hCG）测定试剂盒（光激化学发光法）	II类	京械注准20212400708	2021年12月06日至2026年12月05日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中β-人绒毛膜促性腺激素（β-hCG）的含量。
科美诊断技术股份有限公司	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	京械注准20212400685	2021年12月03日至2026年12月02日	用于体外定量测定人血浆或尿液中中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）的含量。
科美诊断技术股份有限公司	视黄醇结合蛋白（RBP）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	京械注准20212400684	2021年12月03日至2026年12月02日	用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中视黄醇结合蛋白（RBP）的含量。

二、对公司的影响

上述产品注册证的获得，丰富了公司LiCA[®]平台、生化平台检测菜单，有助于提升公司市场综合竞争力，对公司未来市场的拓展以及生产经营将产生积极影响。

三、风险提示

鉴于上述产品需要获得生产许可证后方可上市销售，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。

科美诊断技术股份有限公司董事会

2021年12月15日