

证券代码：688338

证券简称：赛科希德

公告编号：2022-009

## 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”）于近期从国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）网站 <https://www.nmpa.gov.cn/> 信息公布获悉，公司 2 个医疗器械产品已获批准注册，具体情况如下：

#### 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
1	全自动凝血分析仪 (SF-8100C)	京械注准 20222220077	2022-02-09 至 2027-02-08	II	本产品采用凝固法（磁珠法）、光学法（发色底物法、免疫比浊法），与配套试剂盒共同使用，适用于临床机构对人血浆样本的凝血、抗凝血、纤溶与抗纤溶功能进行体外测试。
2	全自动凝血分析仪 (SF-8200C)	京械注准 20222220078	2022-02-09 至 2027-02-08	II	该产品采用凝固法（磁珠法）、光学法（发色底物法、免疫比浊法），与配套试剂盒共同使用，适用于临床机构对人血浆样本的凝血、抗凝血、纤溶与抗纤溶功能进行体外测试。

#### 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

2022年2月16日