

证券代码：688468

证券简称：科美诊断

公告编号：2022-010

## 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1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	戊型肝炎病毒IgM抗体（HEV-IgM）检测试剂盒（光激化学发光法）	III类	国械注准20223400401	2022年3月24日至2027年3月23日	本试剂盒用于体外定性检测人血清中的戊型肝炎病毒IgM抗体（HEV-IgM）。戊型肝炎由戊型肝炎病毒（Hepatitis E Virus, HEV）感染引起的，是经粪-口传播的急性传染病。HEV-IgM抗体在患者出现临床症状时出现，持续2-3个月左右，可作为戊型肝炎早期诊断和急性感染的良好指标，用于戊型肝炎病毒感染的辅助诊断。

#### 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

2022年4月9日