

证券代码：688338

证券简称：赛科希德

公告编号：2022-013

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 5 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	管理类别	适用范围/预期用途
1	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）校准品	京械注准 20222400174	2022-04-02 至 2027-04-01	第二类	与本公司生产的纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒配套使用，用于纤维蛋白（原）降解产物检测系统的校准。
2	纤维蛋白原校准品	京械注准 20222400175	2022-04-02 至 2027-04-01	第二类	与本公司生产的纤维蛋白原含量检测试剂盒配套使用，用于纤维蛋白原含量检测系统的校准。
3	D-二聚体测定试剂（免疫比浊法）	京械注准 20222400176	2022-04-02 至 2027-04-01	第二类	本产品用于体外定量测定人血浆中 D-二聚体含量。
4	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）质控品	京械注准 20222400177	2022-04-02 至 2027-04-01	第二类	与本公司生产的纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒配套使用，用于纤维蛋白（原）降解产物检测项目的室内质量控制。

5	D-二聚体测定试剂（免疫比浊法）	京械注准 20222400178	2022-04-02 至 2027-04-01	第二 类	本产品用于体外定量测定人血浆中 D-二聚体含量。
---	------------------	---------------------	----------------------------	---------	--------------------------

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 4 月 12 日