

证券代码：688468

证券简称：科美诊断

公告编号：2023-059

## 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”）近日获得北京市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	透明质酸（HA）测定试剂盒（光激化学发光免疫分析法）	II	京械注准 20232400505	2023/08/10- 2028/08/09	本试剂盒用于体外定量测定人血清中透明质酸（HA）的含量。
	层粘连蛋白（LN）测定试剂盒（光激化学发光免疫分析法）	II	京械注准 20232400506	2023/08/10- 2028/08/09	本试剂盒用于体外定量测定人血清中层粘连蛋白（LN）的含量。
	IV型胶原（CIV）测定试剂盒（光激化学发光免疫分析法）	II	京械注准 20232400507	2023/08/10- 2028/08/09	本试剂盒用于体外定量测定人血清中IV型胶原（CIV）的含量。
	甘胆酸（CG）测定试剂盒（光激化学发光免疫分析法）	II	京械注准 20232400509	2023/08/10- 2028/08/09	本试剂盒用于体外定量测定人血清中甘胆酸（CG）的含量。
	III型前胶原N端肽（PIIINP）测定试剂盒（光激化学发光免疫分析法）	II	京械注准 20232400508	2023/08/10- 2028/08/09	本试剂盒用于体外定量测定人血清中III型前胶原N端肽（PIIINP）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

鉴于上述产品需要在北京市药品监督管理局企业服务平台进行信息登记后方可上市销售，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

2023年8月22日