

江苏康为世纪生物科技股份有限公司

关于自愿披露全资子公司产品 获得二类医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证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。

江苏康为世纪生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司江苏健为诊断科技有限公司（以下简称“健为诊断”）自主研发生产的便隐血检测试剂盒（胶体金法）近日收到了江苏省药品监督管理局颁发的医疗器械注册证（体外诊断试剂）（注册证编号：苏械注准 20232401323），具体情况如下：

一、获证产品的基本信息

- 注册人名称：江苏健为诊断科技有限公司
- 注册人住所：泰州市药城大道五期厂房 G131 号楼 2-3 层
- 生产地址：泰州市药城大道五期厂房 G131 号楼 3 层
- 产品名称：便隐血检测试剂盒（胶体金法）
- 包装规格：

（1）卡型：1 人份/盒，25 人份/盒，50 人份/盒；

（2）管型：1 人份/盒，2 人份/盒（1 人份/袋×2），5 人份/盒（1 人份/袋×5）。

6、主要组成成分：

检测卡/检测管内的试纸条主要由硝酸纤维素膜（检测线 T 包被 Hb 单克隆抗体 I（1mg/ml）、质控线 C 包被羊抗鼠多克隆抗体（1mg/ml）、金标垫（胶体金标记的 Hb 单克隆抗体 II（10μg/ml））、样本垫、吸水纸、PVC 底板组成。样本收集管/检测管内装样本稀释液（0.9% NaCl pH 4.5~7.0）。

7、预期用途：产品用于人体粪便中血红蛋白的体外定性检测。既适用于专业医务人员在医疗机构进行便隐血检测，也可用于消费者自测。

8、批准日期：2023年9月15日

9、生效日期：2023年9月15日

10、有效期至：2028年9月14日

二、同类产品相关情况

根据国家药品监督管理局官网数据查询了解到的信息，截至本公告披露日，全资子公司健为诊断自主研发生产的便隐血检测试剂盒（胶体金法）是国内极少数在医疗器械注册证的预期用途上标明“既适用于专业医务人员在医疗机构进行便隐血检测，也可用于消费者自测”的产品。

三、对公司的影响及风险提示

便隐血检测试剂盒（胶体金法）用于人体粪便中血红蛋白的体外定性检测，可应用于医疗机构便隐血检测与居家自测。便隐血检查可作为检测各种原因所致的消化道出血的有效方法。

上述产品医疗器械注册证的取得有利于丰富公司产品种类，有助于提高公司产品的市场竞争力，对公司经营将产生积极影响。

四、风险提示

上述产品的实际销售情况受未来市场的推广力度等多因素的共同影响，公司尚无法预测该产品的获批对未来业绩的具体影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏康为世纪生物科技股份有限公司

董事会

2023年9月20日