

## 武汉明德生物科技股份有限公司 关于取得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

武汉明德生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得了由湖北省食品药品监督管理局颁发的四项医疗器械注册证，具体内容如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	适用范围/预期用途
1	促甲状腺激素 (TSH) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	鄂械注准 20182402396	2018年10月 30日至2023 年10月29日	本试剂盒用于定量测定人血清中促甲状腺激素的含量
2	促卵泡生成激素 (FSH) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	鄂械注准 20182402397	2018年10月 30日至2023 年10月29日	本试剂盒用于定量测定人血清中促卵泡生成激素的含量
3	$\beta$ -人绒毛膜促性腺激素 ( $\beta$ -HCG) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	鄂械注准 20182402398	2018年10月 30日至2023 年10月29日	本试剂盒用于定量测定人血清中 $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素的含量
4	全自动化学发光免疫分析仪	鄂械注准 20182222395	2018年10月 30日至2023 年10月29日	本产品采用基于AMPPD和碱性磷酸酶的间接化学发光法，与本公司生产配套的化学发光试剂盒共同使用，在临床上用于对来源人体

				的全血、血清、血浆样本中的被分析物进行定量检测。配套使用公司设计的一次性使用的 TIP 头
--	--	--	--	---

上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司的产品线，提高了公司的核心竞争力和市场拓展能力，将对公司未来的经营发展产生正面影响。公司目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的影响，请投资者注意投资风险。

特此公告。

武汉明德生物科技股份有限公司

董 事 会

2018 年 11 月 6 日