

证券代码：300206

证券简称：理邦仪器

公告编号：2018-082

深圳市理邦精密仪器股份有限公司 关于控股子公司获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内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

深圳市理邦精密仪器股份有限公司（以下简称“公司”）的控股子公司东莞博识生物科技有限公司于近日取得了广东省食品药品监督管理局颁发的 3 项《医疗器械注册证》，相关具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期至	注册分类	临床用途
1	高敏肌钙蛋白 I (hs-cTnI) 检测试剂盒（磁敏免疫法）	粤械注准 20182401015	2023-11-27	II	本试剂盒用于定量检测人血清、血浆或全血中的心肌肌钙蛋白 I 的含量。临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。
2	心肌五项检测试剂盒（磁敏免疫法）	粤械注准 20182400795	2023-9-3	II	本试剂盒用于定量检测人血浆或全血中的肌钙蛋白 I (cTnI)，肌红蛋白(Myo)，肌酸激酶同工酶(CK-MB)，N 末端脑钠肽前体(NT-proBNP)，D-二聚体(D-Dimer)的含量。临床上主要用于心肌梗死及心力衰竭的辅助诊断。肌钙蛋白 I、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断，N 末端脑钠肽前体主要用于心力衰竭的辅助诊断，D-二聚体临床上主要用于排除静脉血栓形成、弥散性血管内凝血的辅助诊断以及溶栓治疗的监测。
3	心肌标志物质控液	粤械注准 20182400794	2023-9-3	II	用于东莞博识生物科技有限公司的磁敏免疫分析仪上心肌标志物类检测试剂的质量控制。

本次新获证的高敏肌钙蛋白 I (hs-cTnI) 检测试剂盒 (磁敏免疫法) 可以实现对肌钙蛋白 I 高灵敏度、高准确度、高特异性检测, 有助于探查既往易被漏诊的微小心肌损伤、更早期诊断 AMI、更合理筛查心血管疾病高危患者, 优化临床治疗决策与预后评估。

心肌功能五项指标的检测在临床急诊中拥有广阔的应用空间, 有利于医护人员对患者的病情进行迅速诊断, 从而制定及时有效的治疗方案。本次新获证的心肌五项检测试剂盒 (磁敏免疫法) 仅需 15 分钟就可对五项心肌标志物 (cTnI、Myo、CK-MB、NT-proBNP 和 D-Dimer) 完成同步检测, 相比市面上的免疫荧光五项联检产品, 具有灵敏度更高、线性更宽、与检验科大型设备结果一致性更高等优势, 从而极大地满足了当前“胸痛中心”对急性高危心源性胸痛为主要临床表现的急危重症患者提供快速、高效和规范诊疗的需求。

上述《医疗器械注册证》的取得, 丰富了公司体外诊断产品的种类, 进一步增强了公司在体外诊断行业的综合竞争力, 对公司未来发展具有积极正面的影响。公司今后将继续坚持“创新性、平台型、国际化”的发展战略, 加大相关产品在全球市场的销售力度, 争取早日以更加优异的业绩回馈广大股东。上述注册证书的产品实际销售情况取决于公司在未来市场的推广效果, 目前尚无法预测其对公司未来营业收入的影响, 敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

深圳市理邦精密仪器股份有限公司

董事会

二〇一八年十二月二十二日