

## 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药品监督管理局颁发的八项医疗器械注册证，具体内容如下：

| 序号 | 产品名称                              | 注册证编号               | 注册证有效期               | 预期用途   |
|----|-----------------------------------|---------------------|----------------------|--|
| 1  | 肌酸激酶同工酶（CK-MB）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 鄂械注准<br>20192402668 | 2019年5月1日至2024年4月30日 | 本试剂盒用于定量测定人全血和血清中肌酸激酶同工酶（CK-MB）的含量               |
| 2  | 肌酸激酶同工酶（CK-MB）校准品                 | 鄂械注准<br>20192402669 | 2019年5月1日至2024年4月30日 | 用于雷杜 Lumiray1200 化学发光测定仪，对肌酸激酶同工酶（CK-MB）检测项目进行校准 |
| 3  | 肌红蛋白（MYO）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）      | 鄂械注准<br>20192402670 | 2019年5月1日至2024年4月30日 | 本试剂盒用于定量测定人全血和血清中肌红蛋白的含量                         |
| 4  | B型利钠肽（BNP）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）     | 鄂械注准<br>20192402671 | 2019年5月1日至2024年4月30日 | 本试剂盒用于定量测定人全血和血浆中B型利钠肽（BNP）的含量                   |
| 5  | 肌红蛋白（MYO）校准品                      | 鄂械注准<br>20192402672 | 2019年5月1日至2024年4月30日 | 用于雷杜 Lumiray1200 化学发光测定仪，对肌红蛋白（MYO）检测项目进行校准      |

|   |   |                     |                      |                               |
|---|---|---------------------|----------------------|-------------------------------|
| 6 | 肌红蛋白<br>(MYO)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)            | 鄂械注准<br>20192402673 | 2019年5月1日至2024年4月30日 | 本试剂盒用于定量测定人血清中肌红蛋白的含量         |
| 7 | 降钙素原<br>(PCT)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)            | 鄂械注准<br>20192402674 | 2019年5月1日至2024年4月30日 | 本试剂盒用于定量测定人全血和血清中降钙素原(PCT)的含量 |
| 8 | N-末端脑钠肽前体<br>(NT-proBNP)检测试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法) | 鄂械注准<br>20192402675 | 2019年5月1日至2024年4月30日 | 本试剂盒用于定量测定人全血和血清中NT-proBNP的含量 |

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

2019年5月14日