

江苏天瑞仪器股份有限公司

关于分公司取得医疗器械注册证书的公告

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。

江苏天瑞仪器股份有限公司福建分公司（以下简称“福建分公司”）近日收到福建省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

一、注册证具体情况

产品名称：微生物鉴定飞行时间质谱仪

型号：microTyper MS

注册证编号：闽械注准 20192220072

注册证有效期至：2024年06月09日

注册分类：二类

适用范围：采用基质辅助激光解析电离飞行时间（MALDI-TOF）质谱技术对细菌及真菌进行鉴定。

二、产品市场情况

目前国内市场同类产品较少，其他品牌销售情况无具体权威数据。

1、国际同类产品已有两家公司取得医疗器械注册证，国内同类产品已有三家公司取得医疗器械注册证。

2、微生物鉴定飞行时间质谱仪后续会不断的升级更新，未来在研发上仍会持续投入。

三、产品上市后对公司影响

微生物鉴定飞行时间质谱仪由主机（含内部控制系统、真空系统、离子源、无场飞行管、检测器）、采集分析软件（含图谱数据库）、计算机、鼠标、键盘、前级泵组成。采用基质辅助激光解析电离飞行时间（MALDI-TOF）质谱技术对细菌和真菌进行鉴定。

注册证的取得，有利于丰富公司的医疗产品线，为公司进入医疗市场打下坚

实的基础，提高了公司产品的综合竞争力。截至目前，公司微生物鉴定飞行时间质谱仪暂未在医疗领域进行销售。

四、风险提示

微生物鉴定飞行时间质谱仪上市后实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前尚无法预测该产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏天瑞仪器股份有限公司董事会

二〇一九年六月十一日