

武汉明德生物科技股份有限公司 关于取得新医疗器械注册证及原注册证续期的公告

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一项医疗器械注册证，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	血清淀粉样蛋白A(SAA)检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	鄂械注准 20192402761	2019年7月29 日至2024年7 月28日	本试剂盒用于定量测定人血清中血清淀粉样蛋白A的含量

同时公司还取得了由湖北省药品监督管理局颁发的十一项续期的医疗器械注册证，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	胰岛素样生长因子结合蛋白-1(IGFBP-1)检测试剂盒（胶体金法）	鄂械注准 20142401437	2019年7月18 日至2024年7 月17日	本试剂盒适用于定性检测人体阴道或宫颈分泌物中胰岛素样生长因子结合蛋白-1(IGFBP-1)
2	C肽(C-Peptide)检测试剂盒（免疫层析法）	鄂械注准 20142401988	2019年7月18 日至2024年7 月17日	本试剂盒适用于定量测定人全血、血清或血浆中的C肽(C-Peptide)含量
3	尿微量白蛋白(MAU)检测试剂盒（免疫层析法）	鄂械注准 20142401989	2019年7月18 日至2024年7 月17日	本试剂盒适用于定量测定人尿液中尿微量白蛋白的含量
4	脂蛋白a(Lp(a))检测试剂盒（免疫层析法）	鄂械注准 20142401990	2019年7月18 日至2024年7 月17日	本试剂盒适用于定量测定人全血、血清或血浆中的脂蛋白a(Lp(a))含量
5	胱抑素C(CysC)检测试剂盒（免疫层析法）	鄂械注准 20142401991	2019年7月18 日至2024年7 月17日	本试剂盒适用于定量测定人全血、血清或血浆中的胱抑素

				C (CysC) 含量
6	免疫球蛋白 E (IgE) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂械注准 20142401993	2019 年 7 月 18 日至 2024 年 7 月 17 日	本试剂盒用于定量测定人全血、血清或血浆中的免疫球蛋白 E (IgE) 含量
7	骨钙素 (BGP) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂械注准 20142401995	2019 年 7 月 18 日至 2024 年 7 月 17 日	本试剂盒用于定量测定人全血、血清或血浆中的骨钙素 (BGP) 含量
8	妊娠相关血浆蛋白 A (PAPP-A) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂械注准 20142401996	2019 年 7 月 18 日至 2024 年 7 月 17 日	本试剂盒用于定量测定人全血、血清或血浆中的妊娠相关血浆蛋白 A (PAPP-A) 含量
9	铁蛋白 (Fer) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂械注准 20142401997	2019 年 7 月 18 日至 2024 年 7 月 17 日	本试剂盒用于定量测定人全血、血清或血浆中的铁蛋白 (Fer) 含量
10	胰岛素 (INS) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂械注准 20142401998	2019 年 7 月 18 日至 2024 年 7 月 17 日	本试剂盒用于定量测定人全血、血清或血浆中的胰岛素 (INS) 含量
11	脂蛋白相关磷脂酶 A2 (Lp-PLA2) 检测试剂盒 (免疫层析法)	鄂械注准 20142401999	2019 年 7 月 18 日至 2024 年 7 月 17 日	本试剂盒用于定量测定人全血、血清或血浆中的脂蛋白相关磷脂酶 A2 (Lp-PLA2) 含量

上述医疗器械注册证的取得和续期，稳定并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 8 月 5 日