

证券代码：002932 证券简称：明德生物 公告编号：2021-080

武汉明德生物科技股份有限公司 关于全资子公司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”）的全资子公司湖南明德医疗器械有限公司于近日取得了由湖南省药品监督管理局颁发的 22 项医疗器械注册证，具体内容如下：

一、产品信息

序号	产品名称	注册证编号	有效期	预期用途
1	B-型利钠肽（脑利钠肽，BNP）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212401507	2026 年 08 月 02 日	本试剂盒用于体外定量检测人血浆中 B 型利钠肽的含量。
2	C 反应蛋白（CRP）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212401500	2026 年 08 月 02 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中 C 反应蛋白的含量。
3	C 反应蛋白（CRP）校准品	湘械注准 20212401476	2026 年 07 月 27 日	用于雷杜 Lumiray1200 化学发光测定仪或明德 CP800 全自动化学发光免疫分析仪，对 C 反应蛋白（CRP）检测项目进行校准，以便体外定量测定人血清中的 C 反应蛋白含量。
4	D-二聚体（D-Dimer）校准品	湘械注准 20212401277	2026 年 07 月 05 日	用于雷杜 Lumiray1200 化学发光测定仪或明德 CP800 全自动化学发光免疫分析仪，对 D-二聚体（D-Dimer）检测项目进行校准，以便定量测定体外人血浆中的 D-二聚体含量。

5	S100-β 蛋白 (S100-β) 校准品	湘械注准 20212401273	2026 年 07 月 05 日	用于雷杜 Lumiray1200 化学发光测定仪或明德 CP800 全自动化学发光免疫分析仪, 对 S100-β 蛋白 (S100-β) 检测项目进行校准, 以便体外定量测定人血清中的 S100-β 蛋白含量。
6	促黄体生成素(LH) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	湘械注准 20212401402	2026 年 07 月 22 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中促黄体生成素的含量。
7	促黄体生成素(LH) 校准品	湘械注准 20212401157	2026 年 06 月 14 日	用于雷杜 Lumiray1200 化学发光测定仪或明德 CP800 全自动化学发光免疫分析仪, 对促黄体生成素 (LH) 检测项目进行校准, 以便体外定量测定人血清中的促黄体生成素含量。
8	促甲状腺激素 (TSH) 校准品	湘械注准 20212401073	2026 年 06 月 08 日	用于雷杜 Lumiray1200 化学发光测定仪或明德 CP800 全自动化学发光免疫分析仪, 对促甲状腺激素 (TSH) 检测项目进行校准, 以便体外定量测定人血清中的促甲状腺激素含量。
9	肌钙蛋白 I (cTnI) 校准品	湘械注准 20212401477	2026 年 07 月 27 日	用于雷杜 Lumiray1200 化学发光测定仪或明德 CP800 全自动化学发光免疫分析仪, 对肌钙蛋白 I (cTnI) 检测项目进行校准, 以便体外定量测定人血清中的肌钙蛋白 I 含量。
10	肌钙蛋白 T (cTnT) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	湘械注准 20212401504	2026 年 08 月 02 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中肌钙蛋白 T 的含量。

11	肌钙蛋白 T (cTnT) 校准品	湘械注准 20212401471	2026 年 07 月 27 日	用于雷杜 Lumiray1200 化学发光测定仪或明德 CP800 全自动化学发光免疫分析仪, 对肌钙蛋白 T (cTnT) 检测项目进行校准, 以便体外定量测定人血清中的肌钙蛋白 T 含量。
12	肌红蛋白 (MYO) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	湘械注准 20212401502	2026 年 08 月 02 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中肌红蛋白的含量。
13	肌红蛋白 (MYO) 校准品	湘械注准 20212401472	2026 年 07 月 27 日	用于雷杜 Lumiray1200 化学发光测定仪或明德 CP800 全自动化学发光免疫分析仪, 对肌红蛋白 (MYO) 检测项目进行校准, 以便体外定量测定人血清中的肌红蛋白含量。
14	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)	湘械注准 20212401508	2026 年 08 月 02 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 的含量。
15	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 校准品	湘械注准 20212401473	2026 年 07 月 27 日	用于雷杜 Lumiray1200 化学发光测定仪或明德 CP800 全自动化学发光免疫分析仪, 对肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 检测项目进行校准, 以便体外定量测定人血清中的肌酸激酶同工酶含量。
16	降钙素原 (PCT) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光免疫分析法)	湘械注准 20212401501	2026 年 08 月 02 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中降钙素原的含量。
17	降钙素原 (PCT) 校准品	湘械注准 20212401470	2026 年 07 月 27 日	用于雷杜 Lumiray1200 化学发光测定仪或明德 CP800 全自动化学发光免疫分析仪, 对降钙素原 (PCT) 检测项目进行校准, 以便体外定量测定人血清中的降钙素原含量。

18	心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212401506	2026年08月02日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）的含量。
19	心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）校准品	湘械注准 20212401474	2026年07月27日	用于雷杜 Lumiray1200 化学发光测定仪或明德 CP800 全自动化学发光免疫分析仪，对心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）检测项目进行校准，以便体外定量测定人血清中的心脏型脂肪酸结合蛋白含量。
20	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）	湘械注准 20212401505	2026年08月02日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中血清淀粉样蛋白 A 的含量。
21	血清淀粉样蛋白 A（SAA）校准品	湘械注准 20212401475	2026年07月27日	用于雷杜 Lumiray1200 化学发光测定仪或明德 CP800 全自动化学发光免疫分析仪，对血清淀粉样蛋白 A（SAA）检测项目进行校准，以便体外定量测定人血清中的血清淀粉样蛋白 A 含量。
22	孕酮（PROG）检测试剂盒检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212401403	2026年07月22日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中孕酮的含量。

二、对公司的影响及风险提示

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成果产生正面影响。

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

2021年8月13日