

证券代码：002932

证券简称：明德生物

公告编号：2021-097

## 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 11 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	注册分类	预期用途
1	干式荧光免疫分析仪（QFT9000Pro）	湘械注准 20212221624	2021年8月31日至 2026年08月30日	II类	本产品采用荧光免疫分析法，与本公司生产配套的干式荧光免疫试剂盒共同使用，在临床上用于对来源人体的全血、血清、血浆和尿液样本中的被分析物进行体外定量检测。
2	S100-β 蛋白（S100-β）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	湘械注准 20212401625	2021年8月31日至 2026年08月30日	II类	本检测试剂适用于体外定量检测人血清/血浆/全血中 S100-β 蛋白（S100-β）的含量。
3	β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	湘械注准 20212401629	2021年8月31日至 2026年08月30日	II类	本检测试剂适用于体外定量检测人血清/血浆/全血中 β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG）的含量。
4	白介素 6（IL-6）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	湘械注准 20212401628	2021年8月31日至 2026年08月30日	II类	本检测试剂适用于体外定量检测人血清/血浆/全血中白介素 6（IL-6）的含量。
5	超敏心肌肌钙蛋白 I（hs-cTnI）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	湘械注准 20212401630	2021年8月31日至 2026年08月30日	II类	本检测试剂适用于体外定量检测人血清/血浆/全血中心肌肌钙蛋白 I（cTnI）的含量。
6	肌红蛋白（MYO）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	湘械注准 20212401631	2021年8月31日至 2026年08月30日	II类	本检测试剂适用于体外定量检测人血清/血浆/全血中肌红蛋白（MYO）的含量。

7	肌酸激酶同工酶（CK-MB）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	湘械注准 20212401634	2021年8月31日至 2026年08月30日	II类	本检测试剂适用于体外定量检测人血清/血浆/全血中肌酸激酶同工酶（CK-MB）的含量。
8	降钙素原（PCT）、全程C-反应蛋白（hs-CRP+常规CRP）联合检测试剂盒（荧光免疫层析法）	湘械注准 20212401627	2021年8月31日至 2026年08月30日	II类	本检测试剂适用于体外定量检测人血清/血浆/全血中降钙素原（PCT）、全程C-反应蛋白（hs-CRP+常规CRP）的含量。
9	降钙素原（PCT）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	湘械注准 20212401632	2021年8月31日至 2026年08月30日	II类	本检测试剂适用于体外定量检测人血清/血浆/全血中降钙素原（PCT）的含量。
10	抗缪勒氏管激素（AMH）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	湘械注准 20212401633	2021年8月31日至 2026年08月30日	II类	本检测试剂适用于体外定量检测人血清/血浆/全血中抗缪勒氏管激素（AMH）的含量。
11	胃泌素17（G-17）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	湘械注准 20212401626	2021年8月31日至 2026年08月30日	II类	本检测试剂适用于体外定量检测人血清/血浆/全血中胃泌素17（G-17）的含量。

## 二、对公司的影响及风险提示

以上检测试剂均可用于公司全自动荧光免疫分析仪（AFT3000）和干式荧光免疫分析仪（QFT9000Pro）；本次医疗器械注册证的取得，丰富了公司免疫荧光诊断产品线，夯实了公司在急危重症领域的优势地位，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9月23日