

证券代码：002932

证券简称：明德生物

公告编号：2022-066


武汉明德生物科技股份有限公司

关于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”）于近日取得了由湖北省药品监督管理局颁发的1项医疗器械注册证，具体内容如下：

一、产品信息

产品名称	注册证编号	有效期	预期用途	产品图示
全自动荧光免疫分析仪 AFT6000	鄂械注准 20222223917	2022年9月 1日至2027 年8月31日	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、尿液样本中的被分析物进行定量检测。	

二、对公司的影响

全自动荧光免疫分析仪 AFT6000 是一款自动化程度高、检测速度快、操作简便、功能齐全的免疫分析平台。该平台首例报告时间为9分钟，测速高达200T/h，配有6个带除湿功能的试剂位、30个样本位和1个急诊检测位，采用TIP头移液，支持原始管上机，具有全血自动摇匀、有盖样本自动拔盖-盖盖功能，同时还有高值样本一键稀释、默认检测项目自动选择功能，完全满足二甲及以上医院检验科荧光项目检测需求。

上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司的免疫诊断产品线，有利于公司扩大免疫荧光平台的装机量，并带动免疫荧光检测试剂的销售，对公司未来的经营成果产生正面影响。

三、风险提示

上述产品实际销售情况取决于未来市场的推广效果，公司尚无法预测该产品

的销售对未来业绩的具体影响，敬请广大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

2022年9月10日