

证券代码：002022
债券代码：128124

证券简称：科华生物
债券简称：科华转债

公告编号：2024-014

上海科华生物工程股份有限公司 关于产品获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。

近日，上海科华生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）收到上海市药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》（体外诊断试剂）。具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	适用范围/预期用途
1	游离轻链 k 型测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	沪械注准 20242400024	2024 年 01 月 22 日 至 2029 年 01 月 21 日	本试剂盒供医疗机构用于体外定量测定人血清、血浆样本中游离轻链 k 型（Flck）浓度。
2	游离轻链 λ 型测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	沪械注准 20242400025	2024 年 01 月 22 日 至 2029 年 01 月 21 日	本试剂盒供医疗机构用于体外定量测定人血清、血浆样本中游离轻链 λ 型（Flcλ）浓度。
3	免疫球蛋白 G4 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	沪械注准 20242400026	2024 年 01 月 22 日 至 2029 年 01 月 21 日	本试剂盒供医疗机构用于体外定量测定人血清、血浆样本中免疫球蛋白 G4（IgG4）的含量，作辅助诊断用。

以上新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司产品线，将对公司业务发展具有正面影响。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，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。

上海科华生物工程股份有限公司董事会

2024 年 1 月 31 日