



美康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。

美康生物科技股份有限公司(以下简称“美康生物”或“公司”)于近日取得了由浙江省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证(体外诊断试剂)》(以下简称“《注册证》”),具体情况如下:

一、医疗器械注册证的具体情况

序号	注册人名称	产品名称	注册证编号	注册证有效期间	预期用途
1	美康生物	β -人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	浙械注准 20242401995	2024年11月19日至 2029年11月18日	用于体外定量测定人血清或血浆中 β -人绒毛膜促性腺激素含量。临床上用于早期妊娠诊断及妊娠监测、评估孕中期唐氏综合征的风险。不用于肿瘤的辅助诊断。
2	美康生物	同型半胱氨酸检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	浙械注准 20242401997	2024年11月19日至 2029年11月18日	用于体外定量测定人血清或血浆中同型半胱氨酸(Hcy)的浓度。

二、对公司业绩的影响及风险提示

上述《注册证》的取得,丰富了公司在体外诊断化学发光及生化细分领域产品线的品种,有利于进一步提升公司的核心竞争力和市场拓展能力,对公司未来的经营将产生积极影响。上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果,公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响,敬请投资者注意投资风险。

三、备查文件



《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》。

特此公告。

美康生物科技股份有限公司

董事会

2024年11月23日