



美康生物科技股份有限公司

关于公司及控股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。

近日，美康生物科技股份有限公司(以下简称“美康生物”或“公司”)及控股子公司江西美康盛德生物科技有限公司(以下简称“江西美康”)分别取得了由浙江省药品监督管理局和江西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	活化部分凝血活酶时间检测试剂盒(凝固法)	浙械注准 20242402017	2024年11月28日至 2029年11月27日	用于检测人体血浆样本中的活化部分凝血活酶时间(APTT)。
2	江西美康	伏立康唑质控品	赣械注准 20242400250	2024年12月3日至 2029年12月2日	与本公司生产的伏立康唑检测试剂盒(液相色谱-串联质谱法)配套使用，用于人血清中伏立康唑定量测定时的质量控制。

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凝血及质谱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12月14日