

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：2024-108

## 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”）全资子公司科华(西安)生物工程有限公司收到陕西省药品监督管理局颁发的医疗器械注册证。具体情况如下：

序号	产品名称	型号、规格	注册证编号	注册证有效期	适用范围/预期用途
1	超高效液相色谱串联质谱系统	ACQUITY UPLC I-Class PLUS / Xevo TQ-S cronos System	陕械注准 20242220209	2024年12月18日至 2029年12月17日	该产品基于色谱和质谱原理，在临床上用于对人体生物样本（全血、血浆、血清、尿液）的内源（维生素、氨基酸、激素、有机酸）或外源（治疗药物）被分析物进行定性或定量检测。
2	超高效液相色谱串联质谱系统	ACQUITY UPLC I-Class PLUS / Xevo TQ-Loong System	陕械注准 20242220210	2024年12月18日至 2029年12月17日	该产品基于色谱和质谱原理，在临床上用于对人体生物样本（全血、血浆、血清、尿液）的内源（维生素、氨基酸、激素、有机酸）或外源（治疗药物）被分析物进行定性或定量检测。

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12月20日