



证券代码: 300439

证券简称: 美康生物

公告编号: 2024-077

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”)于近日取得了由国家药品监督管理局和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 | 抗脱氧核糖核酸酶 B 检测试剂盒(胶乳免疫比浊法) | 浙械注准 20242402045 | 2024年12月13日至 2029年12月12日 | 用于体外定量测定人血清中抗脱氧核糖核酸酶 B 的浓度。 |
| 2 | 美康生物 | 凝血多项质控品 | 浙械注准 20242402066 | 2024年12月13日至 2029年12月12日 | 与本公司生产的相应试剂盒配套使用,用于生化分析仪对抗凝血酶 III(AT III)和纤维蛋白溶酶原(PLG)项目的质量控制,或凝血分析仪对以下项目的质量控制:凝血酶原时间(PT),活化部分凝血活酶时间(APTT),纤维蛋白原(FIB),凝血酶时间(TT),抗凝血酶 III(AT III)和纤维蛋白溶酶原(PLG)。 |
| 3 | 美康生物 | 凝血酶原时间检测试剂盒(凝固法) | 浙械注准 20242402068 | 2024年12月13日至 2029年12月12日 | 用于体外定量测定人血浆中的凝血酶原时间(PT)。 |
| 4 | 美康生物 | 纤维蛋白溶酶原检测试剂盒(发色底物法) | 浙械注准 20242402070 | 2024年12月13日至 2029年12月12日 | 用于体外定量测定人血浆中的纤维蛋白溶酶原(PLG)的活性。 |



| 序号 | 注册人名称 | 产品名称 | 注册证编号 | 注册证有效期 | 预期用途 |
|----|-------|----------------------------------|---------------------|-----------------------------|--|
| 5 | 美康生物 | 异常凝血酶原（PIVKA-II）检测试剂盒（化学发光免疫分析法） | 国械注准 20243402495 | 2024年12月13日至 2029年12月12日 | 本试剂盒用于体外定量检测人血清中异常凝血酶原（PIVKA-II）的含量。用于对已确诊的肝癌患者进行动态监测以辅助诊断疾病的进展或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。 |

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、生化及凝血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21日