



证券代码: 300439

证券简称: 美康生物

公告编号: 2024-079

## 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	骨钙素 N 端中分子片段检测试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	浙械注准 20242402088	2024年12月24日至 2029年12月23日	用于体外定量测定人血清中的骨钙素 N 端中分子片段(N-MID Osteocalcin)的浓度。
2	美康生物	$\beta$ -胶原降解产物检测试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	浙械注准 20242402089	2024年12月24日至 2029年12月23日	用于体外定量测定人血清中的 $\beta$ -胶原降解产物( $\beta$ CrossLaps)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)》。



MedicalSystem

美康生物科技股份有限公司

---

特此公告。

美康生物科技股份有限公司

董事会

2024年12月28日