



证券代码: 300439

证券简称: 美康生物

公告编号: 2024-013

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	预期用途
1	美康生物	人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20243400289	2024年2月6日至 2029年2月5日	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中的人类免疫缺陷病毒1型、2型抗体以及1型p24抗原。本产品结合临床和其他实验室指标,用于人类免疫缺陷病毒感染的辅助诊断。
2	美康生物	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20243400368	2024年2月21日至 2029年2月22日	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中乙型肝炎病毒表面抗体(Anti-HBs)。

二、对公司业绩的影响及风险提示

上述《注册证》的取得,丰富和延续了公司在化学发光类产品线的品种,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

- 1、《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2月24日