



美康生物科技股份有限公司

关于全资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。

美康生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司宁波美康盛德生物科技有限公司（以下简称“盛德生物”）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》（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	盛德生物	全自动生化分析仪（型号：MS-380P、MS-380、MS-240P、MS-240）	浙械注准 20252221222	2025 年 03 月 28 日至 2030 年 03 月 27 日	供医疗机构对人体体液样品中成分的定量检测。

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生化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》。

特此公告。

美康生物科技股份有限公司

董事会

2025 年 4 月 4 日