



美康生物科技股份有限公司

关于公司及控股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”或“美康生物”)及控股子公司江西美康盛德生物科技有限公司(以下简称“江西美康”)于近日分别取得了由国家药品监督管理局和江西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)》、《中华人民共和国医疗器械注册证》(以下合称“《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	适用范围
1	美康生物	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20233401591	2023年11月1日至 2028年10月31日	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中的丙型肝炎病毒抗体。
2	江西美康	微量元素分析仪	赣械注准 20232220243	2023年10月31日至 2028年10月30日	本产品基于电感耦合等离子质谱技术,与配套的检测试剂共同使用,用于对人血液样本中的无机元素进行定量检测。
3	江西美康	液相色谱质谱联用仪	赣械注准 20232220244	2023年10月31日至 2028年10月30日	基于液相色谱-质谱联用技术,以液相色谱作为分离系统,质谱作为检测系统,与配套的检测试剂共同使用,在临床上用于对



序号	注册人名称	产品名称	注册证编号	注册证有效期	适用范围
					来源于人体血液样本中的有机化合物进行定性或定量检测,包括诊断指示物(内源性物质:氨基酸、维生素、激素)和治疗监控化合物(外源性物质:治疗/毒性药物)。

二、对公司业绩的影响及风险提示

公司及控股子公司上述《注册证》的取得丰富和完善了公司化学发光及质谱产品线的品种,有利于提升公司的核心竞争力,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)》;
- 2、《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

2023年11月4日