

科美诊断技术股份有限公司

关于自愿披露公司获得医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

科美诊断技术股份有限公司（以下简称“公司”）近日获得国家药品监督管理局颁发的2项《医疗器械注册证》，现将具体情况公告如下：

一、医疗器械产品注册证基本情况

注册人名称	产品名称	注册类别	注册证编号	注册证有效期	预期用途
科美诊断技术股份有限公司	生化多项校准品	II	京械注准 20232400719	2023/11/13- 2028/11/12	该产品与本公司生产的试剂盒配套使用，用于白蛋白、碱性磷酸酶、丙氨酸氨基转移酶、 α -淀粉酶、天门冬氨酸氨基转移酶、钙、胆碱酯酶、胆固醇、肌酸激酶、肌酐、直接胆红素、铁、 γ -谷氨酰基转移酶、葡萄糖、 α -羟丁酸脱氢酶、乳酸、乳酸脱氢酶、镁、无机磷、总胆汁酸、总胆红素、甘油三酯、总蛋白、尿酸、尿素共25个项目的临床检测系统的校准。
	生化多项质控品	II	京械注准 20232400718	2023/11/13- 2028/11/12	该产品与本公司生产的试剂盒配套使用，用于白蛋白、碱性磷酸酶、丙氨酸氨基转移酶、 α -淀粉酶、天门冬氨酸氨基转移酶、钙、胆碱酯酶、胆固醇、肌酸激酶、肌酐、直接胆红素、铁、 γ -谷氨酰基转移酶、葡萄糖、 α -羟丁酸脱氢酶、乳酸、乳酸脱氢酶、镁、无机磷、总胆汁酸、总胆红素、甘油三酯、总蛋白、尿酸、尿素共25个项目的临床检测系统的室内质量控制。

二、对公司的影响

上述产品注册证的获得，丰富了公司生化平台检测菜单，有助于提升公司市场综合竞争力，对公司未来市场的拓展以及生产经营将产生积极影响。

三、风险提示

鉴于上述产品需要在北京市药品监督管理局企业服务平台进行信息登记后方可上市销售，产品上市后的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的具体影响。敬请投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

科美诊断技术股份有限公司董事会

2023年11月22日