

证券代码：300406

证券简称：九强生物

公告编号：2022-001

北京九强生物技术股份有限公司

关于取得医疗器械注册证书的公告

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。

2022年1月14日，本公司收到北京市药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	预期用途
1	狼疮抗凝物检测试剂盒(凝固法)	京械注准20222400014	自批准之日起有效期至2027年01月06日	用于体外定性检测人血浆中的狼疮抗凝物。
2	凝血四项质控品	京械注准20222400015	自批准之日起有效期至2027年01月06日	与北京美创新跃医疗器械有限公司生产的试剂盒配套使用，用于凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(FIB)共四项的室内质量控制。
3	D-二聚体校准品	京械注准20222400016	自批准之日起有效期至2027年01月06日	该产品与北京美创新跃医疗器械有限公司生产的D-二聚体测定试剂盒配套使用，用于临床体外诊断中D-二聚体的校准。
4	D-二聚体质控品	京械注准20222400017	自批准之日起有效期至2027年01月06日	该产品与北京美创新跃医疗器械有限公司生产的D-二聚体测定试剂盒配套使用，用于临床体外诊断中D-二聚体的质量控制。
5	纤维蛋白原校准品	京械注准20222400018	自批准之日起有效期至2027年01月06日	本产品与北京美创新跃医疗器械有限公司的纤维蛋

				白原测定试剂盒（凝固法）配套使用，用于纤维蛋白原检测系统的校准。
6	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）质控品	京 械 注 准 20222400019	自批准之日起有效期至 2027 年 01 月 06 日	与北京美创新跃医疗器械有限公司生产的纤维蛋白（原）降解产物（FDP）（胶乳免疫比浊法）测定试剂盒配套使用，用于纤维蛋白（原）降解产物（FDP）项目的室内质量控制。
7	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）校准品	京 械 注 准 20222400020	自批准之日起有效期至 2027 年 01 月 06 日	与北京美创新跃医疗器械有限公司生产的纤维蛋白（原）降解产物（FDP）（胶乳免疫比浊法）测定试剂盒配套使用，用于纤维蛋白（原）降解产物（FDP）检测系统的校准。

上述产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司产品类别，有利于增强公司的核心竞争力，对公司未来发展具有正面影响，但对近期的生产经营和业绩不会产生重大影响，敬请投资者注意风险。

特此公告。

北京九强生物技术股份有限公司

董事会

2022年1月14日