



证券代码: 300439

证券简称: 美康生物

公告编号: 2019-123

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“公司”)于近日取得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(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	适用范围
1	美康生物科技股份有限公司	抗甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	浙械注准 20192400592	2019年10月28日至 2024年10月27日	用于人血清中抗甲状腺过氧化物酶抗体浓度的定量测定。
2	美康生物科技股份有限公司	甲状腺球蛋白检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	浙械注准 20192400593	2019年10月28日至 2024年10月27日	用于人血清中甲状腺球蛋白浓度的定量测定。
3	美康生物科技股份有限公司	甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	浙械注准 20192400594	2019年10月28日至 2024年10月27日	用于人血清和血浆中甲状腺球蛋白抗体浓度的定量测定。
4	美康生物科技股份有限公司	超敏肌钙蛋白I检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	浙械注准 20192400595	2019年10月28日至 2024年10月27日	用于人血清和血浆中肌钙蛋白I浓度的定量测定。

二、对公司业绩的影响及风险提示

上述4项《注册证》的取得,丰富和延续了公司在化学发光类试剂的产品品



种，有利于进一步提高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

2019年11月1日