

证券代码：002022  
债券代码：128124

证券简称：科华生物  
债券简称：科华转债

公告编号：2024-047

## 上海科华生物工程股份有限公司 关于产品获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。

近日，上海科华生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》（体外诊断试剂）。具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	适用范围/预期用途
1	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20243400608	2024 年 03 月 28 日 至 2029 年 03 月 27 日	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中的戊型肝炎病毒 IgM 抗体（Anti-HEV IgM）。
2	乙型肝炎病毒核心 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20243400687	2024 年 04 月 11 日 至 2029 年 04 月 10 日	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒核心 IgM 抗体（Anti-HBc IgM）。

以上新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司产品线，将对公司业务发展具有正面影响。公司目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。

上海科华生物工程股份有限公司董事会

2024 年 4 月 13 日