



美康生物科技股份有限公司 关于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”)的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”)、全资子公司美康盛德生物科技(湖南)有限公司(以下简称“湖南盛德”)于近日分别取得了由江西省药品监督管理局和湖南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	江西美康	血脂颗粒检测仪用质控品	赣械注准 20222400013	2022年1月10日至 2027年1月9日	用于人血清中低密度脂蛋白颗粒浓度(LDL-P)定量测定时的质控,与本公司血脂颗粒检测仪试剂配套使用。
2	江西美康	维生素A/E质控品	赣械注准 20222400014	2022年1月10日至 2027年1月9日	用于人血清中维生素A(retinol)、E(DL- α -tocopherol)定量测定时的质量控制。
3	江西美康	血脂颗粒检测仪用校准品	赣械注准 20222400015	2022年1月10日至 2027年1月9日	用于人血清中低密度脂蛋白颗粒浓度(LDL-P)定量测定时的校准,与本公司血脂颗粒检测仪试剂配套使用。
4	湖南盛德	胃泌素-17检测试剂盒	湘械注准	2021年12月31日至	用于体外定量测定人血清中



		(化学发光免疫分析法)	20212402382	2026年12月30日	胃泌素-17(G-17)浓度。
5	湖南盛德	胰岛素样生长因子-I 检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	湘械注准 20212402383	2021年12月31日至 2026年12月30日	用于体外定量测定人血清中胰岛素样生长因子-I(IGF-I)浓度。
6	湖南盛德	脂联素检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	湘械注准 20212402384	2021年12月31日至 2026年12月30日	用于体外定量测定人血清中脂联素(ADPN)的浓度。
7	湖南盛德	总I型胶原氨基端延长肽检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	湘械注准 20212402385	2021年12月31日至 2026年12月30日	用于体外定量测定人血清中总I型胶原氨基端延长肽(tP1NP)的浓度。

二、对公司业绩的影响及风险提示

上述 VLP 特检及质谱检测质控品、校准品《注册证》的取得，使公司在相关检测方面能够控制测试系统的质量，进一步确保检测结果的准确性；同时，化学发光类产品《注册证》的取得，有利于增强公司在化学发光检测领域的市场拓展能力。

子公司上述《注册证》的取得丰富和完善了公司各类产品线的品种，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

《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

2022年1月21日