

证券代码：603387

证券简称：基蛋生物

公告编号：2019-127

基蛋生物科技股份有限公司

关于公司部分医疗器械产品延续注册 及完成医疗器械注册证变更登记的公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

一、医疗器械产品延续注册具体情况

基蛋生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到了由江苏省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	注册分类	注册证有效期	用途
1	D-二聚体检测试剂盒（干式免疫荧光定量法）	苏械注准 20142400186	II类	2019年9月25日—2024年9月24日	本检测试剂盒用于体外定量检测人血浆或全血中D-二聚体（D-Dimer）的含量。

二、医疗器械注册证变更具体情况

公司于近日收到江苏省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册分类	变更内容
1	全程C反应蛋白检测试剂	苏械注准 20162401520	II类	1、增加适用机型，适用机型由“基蛋生物科技股份有限公司 Getein1100、Getein1200、Getein1600 荧光免疫定量分析仪”变更为“基蛋生物科技股份有限公司 Getein1100、Getein1180、Getein1200、Getein1600

	盒（干式免疫荧光法）		荧光免疫定量分析仪、Getein3200、Getein3208、Getein3600、Getein3608 生化免疫定量分析仪、Getein200、Getein208 便携式生化免疫分析仪” 2、包装规格变更；3、修改产品技术要求，但不降低产品有效性变化；4、说明书和/或产品技术要求中文字的修改，但不涉及技术内容的变更。
--	------------	--	--

三、上述医疗器械注册证延续及内容变更对公司的影响

上述《医疗器械注册证》的延续注册，将能保障产品的持续销售，延续了公司在体外诊断领域的持续竞争力，对公司未来经营将产生积极影响。

上述注册证变更后，将进一步扩大产品适用范围，有利于提升该产品的市场竞争力，对公司未来的经营将产品积极影响。本产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响。敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

特此公告。

基蛋生物科技股份有限公司董事会

2019年10月14日