

## 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”）子公司上海科华实验系统有限公司陕西分公司收到陕西省药品监督管理局颁发的两项《医疗器械注册证》。具体情况如下：

序号	产品名称	型号、规格	注册证编号	注册证有效期	适用范围/预期用途
1	全自动生化分析仪	Polaris c1000、Polaris c2000	陕械注准 20192220087	2019年11月04日至2024年11月03日	该产品与具有有效医疗器械注册证且适宜的试剂配合使用，供医疗机构用于对人体体液进行常规临床生化检验及电解质（钾、钠、氯离子）检验。
2	全自动化学发光免疫分析仪	Polaris i2400	陕械注准 20192220088	2019年11月04日至2024年11月03日	该仪器采用基于金刚烷类发光剂和碱性磷酸酶的间接化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆及其他体液样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括激素、肿瘤相关抗原、感染性疾病等项目。

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

二〇一九年十一月八日