

证券代码：002022

证券简称：科华生物

公告编号：2020-065

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”）收到上海市药品监督管理局颁发的两项《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	甘胆酸测定试剂盒（均相酶免疫法）	沪械注准 20202400332	2020年07月 14日至2025 年07月13日	本试剂盒供医疗机构用于体外定量检测人血清中甘胆酸（CG）的含量，作辅助诊断用。
2	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	沪械注准 20202400333	2020年07月 14日至2025 年07月13日	供医疗机构用于体外定量测定人全血样本中糖化血红蛋白（HbA1c）的含量，作辅助诊断用。

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

2020年7月25日