

证券代码：002022

证券简称：科华生物

公告编号：2016-009

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。

上海科华生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到上海市食品药品监督管理局颁发的五项体外诊断试剂《医疗器械注册证》。具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	预期用途
1	唾液酸测定试剂盒（酶法）	沪械注准 20162400163	2016年3月5日至 2021年3月4日	供医疗机构用于体外定量测定人血清或血浆样本中唾液酸的浓度，作辅助诊断用。
2	游离脂肪酸测定试剂盒（酶法）	沪械注准 20162400164	2016年3月5日至 2021年3月4日	供医疗机构用于定量测定人血清或血浆样本中游离脂肪酸的浓度，作辅助诊断用。
3	缺血修饰白蛋白测定试剂盒（白蛋白-钴结合法）	沪械注准 20162400165	2016年3月5日至 2021年3月4日	供医疗机构用于定量检测人血清或血浆样本中缺血修饰白蛋白的浓度，作辅助诊断用。
4	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（粒子增强免疫比浊法）	沪械注准 20162400166	2016年3月5日至 2021年3月4日	供医疗机构用于定量测定人血浆或尿液中的中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）的浓度，作辅助诊断用。
5	β 人绒毛膜促性腺激素定量测定试剂盒（化学发光法）	沪械注准 20162400167	2016年3月5日至 2021年3月4日	供医疗机构用于体外定量测定人血清样本中的 β 人绒毛膜促性腺激素（Total β HCG），作辅助诊断用。

截至目前，公司已先后取得 26 项化学发光体外诊断试剂《医疗器械注册证》。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

二〇一六年三月十七日