

证券代码: 300439

证券简称: 美康生物

公告编号: 2016-020

宁波美康生物科技股份有限公司

关于产品完成 CE 认证的公告

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。

宁波美康生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“美康生物”）于近日完成了 1 项体外诊断仪器及 121 项体外诊断试剂的 CE 认证。具体情况如下：

1、体外诊断仪器

序号	产品中文名称	型号	符合性声明
1	全自动生化分析仪	MS-480	第三方符合性声明

2、体外诊断试剂

序号	产品中文名称	符合性声明
1	1,5-脱水葡萄糖醇检测试剂盒（酶法）	自我符合性声明
2	25-羟基维生素 D 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
3	5'-核苷酸酶检测试剂盒（过氧化物酶法）	
4	C 反应蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
5	D-二聚体检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
6	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂盒（MPT 底物法）	
7	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂盒（连续监测法）	
8	α1 微球蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
9	α-L-岩藻糖苷酶检测试剂盒(速率法)	
10	α-淀粉酶检测试剂盒（EPS 底物法）	
11	α-羟丁酸脱氢酶检测试剂盒（α-酮丁酸底物法）	
12	β2 微球蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
13	β-羟丁酸检测试剂盒（酶比色法）	
14	γ-谷氨酰基转移酶检测试剂盒（GCANA 底物法）	

序号	产品中文名称	符合性声明
15	癌胚抗原(CEA)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	
16	氨检测试剂盒（酶法）	
17	白蛋白检测试剂盒（溴甲酚绿法）	
18	丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒（丙氨酸底物法）	
19	补体 C3 检测试剂盒（免疫比浊法）	
20	补体 C4 检测试剂盒（免疫比浊法）	
21	超敏 C 反应蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	
22	超氧化物歧化酶检测试剂盒（比色法）	自我符合性声明
23	触珠蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	
24	单胺氧化酶检测试剂盒（连续监测法）	
25	胆碱酯酶检测试剂盒（丁酰硫代胆碱法）	
26	低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）	
27	二氧化碳检测试剂盒（PEPC 酶法）	
28	二氧化碳检测试剂盒（连续监测法）	
29	钙离子检测试剂盒（偶氮肿III法）	
30	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶检测试剂盒(连续监测法)	
31	甘胆酸检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
32	甘油三酯检测试剂盒（GPO-PAP 法）	
33	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法-过氧化氢酶清除法）	
34	胱抑素 C 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
35	果糖胺检测试剂盒（四氮唑蓝显色法）	
36	肌钙蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
37	肌酐检测试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	
38	肌酐检测试剂盒（苦味酸法）	
39	肌红蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
40	肌酸激酶 MB 同工酶检测试剂盒（免疫抑制法）	
41	肌酸激酶检测试剂盒（磷酸肌酸底物法）	
42	甲胎蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
43	钾离子检测试剂盒(酶法)	
44	碱性磷酸酶检测试剂盒(NPP 底物-AMP 缓冲液法)	
45	降钙素原检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
46	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
47	抗链球菌溶血素 O 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
48	类风湿因子检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	

序号	产品中文名称	符合性声明
49	亮氨酸氨基肽酶检测试剂盒（速率法）	
50	氯离子检测试剂盒（硫氰酸汞终点法）	
51	镁离子检测试剂盒（偶氮胂 I 法）	
52	免疫球蛋白 IgA 检测试剂盒（免疫比浊法）	
53	免疫球蛋白 IgE 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
54	免疫球蛋白 IgG 检测试剂盒（免疫比浊法）	
55	免疫球蛋白 IgM 检测试剂盒（免疫比浊法）	
56	钠离子检测试剂盒（酶法）	
57	脑脊液与尿总蛋白检测试剂盒（邻苯三酚红钼法）	
58	尿视黄醇结合蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	自我符合性声明
59	尿素氮检测试剂盒（脲酶-谷氨酸脱氢酶法）	
60	尿酸检测试剂盒（尿酸酶法）	
61	尿微量白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	
62	尿转铁蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
63	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶检测试剂盒（连续监测法）	
64	葡萄糖检测试剂盒（己糖激酶法）	
65	葡萄糖检测试剂盒（氧化酶法）	
66	前白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	
67	缺血修饰白蛋白检测试剂盒（白蛋白-钴结合试验法）	
68	乳酸检测试剂盒（紫外酶动力学法）	
69	乳酸脱氢酶检测试剂盒（乳酸底物法）	
70	乳酸脱氢酶同工酶 1 检测试剂盒(化学抑制法)	
71	视黄醇结合蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
72	视黄醇结合蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	
73	髓过氧化物酶检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
74	糖化白蛋白检测试剂盒（酶法）	
75	糖化血红蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	
76	糖化血红蛋白检测试剂盒（酶比色法）	
77	天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒(天门冬氨酸底物法)	
78	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶检测试剂盒（免疫抑制法）	
79	铁蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
80	铁检测试剂盒(亚铁嗉法)	
81	同型半胱氨酸检测试剂盒（酶循环法）	
82	同型半胱氨酸检测试剂盒（酶循环法/乳酸脱氢酶）	
83	铜离子检测试剂盒（PAESA 显色剂法）	

序号	产品中文名称	符合性声明
84	唾液酸检测试剂盒（酶法）	
85	胃蛋白酶原 I 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
86	胃蛋白酶原 II 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
87	无机磷检测试剂盒（磷钼酸盐法）	
88	纤维蛋白(原)降解产物检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
89	纤维蛋白原检测试剂盒（免疫比浊法）	
90	纤维结合蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
91	腺苷脱氨酶检测试剂盒（过氧化物酶法）	
92	心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
93	锌离子检测试剂盒（PAPS 显色剂法）	
94	血管紧张素转换酶检测试剂盒（FAPGG 底物法）	自我符合性声明
95	胰岛素检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
96	胰淀粉酶检测试剂盒（免疫抑制-EPS 底物法）	
97	乙醇检测试剂盒（紫外酶动力学法）	
98	幽门螺杆菌检测试剂盒（pH 指示剂法）	
99	游离脂肪酸检测试剂盒（ACS-ACOD 法）	
100	载脂蛋白 A-I 检测试剂盒（免疫比浊法）	
101	载脂蛋白 B 检测试剂盒（免疫比浊法）	
102	载脂蛋白 E 检测试剂盒（免疫比浊法）	
103	脂蛋白（a）检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
104	脂肪酶检测试剂盒（甲基试卤灵底物法）	
105	直接胆红素检测试剂盒（化学氧化法）	
106	直接胆红素检测试剂盒（重氮法）	
107	直接胆红素检测试剂盒（重氮盐法）	
108	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	
109	转铁蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	
110	总胆固醇检测试剂盒（CHOD-PAP 底物法）	
111	总胆红素检测试剂盒（化学氧化法）	
112	总胆红素检测试剂盒（重氮法）	
113	总胆红素检测试剂盒（重氮盐法）	
114	总胆汁酸检测试剂盒（酶比色法）	
115	总胆汁酸检测试剂盒（循环酶法）	
116	总蛋白检测试剂盒（双缩脲法）	
117	总铁结合力检测试剂盒（亚铁嗉法）	

序号	产品中文名称	符合性声明
118	特种蛋白校准品	
119	特种蛋白质控品	
120	多项生化校准品	
121	多项生化质控品	

取得 CE 证书表明上述产品符合欧盟相关要求，已经具备欧盟市场的准入条件，可加贴 CE 标志进入欧洲市场销售。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。

宁波美康生物科技股份有限公司

董事会

2016 年 4 月 25 日