

证券代码：300482

证券简称：万孚生物

公告编号：2016-050

广州万孚生物技术股份有限公司

关于产品获得医疗器械注册证的公告

本公司及其董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，广州万孚生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，产品的具体情况如下：

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	登革病毒 IgG、IgM 抗体联合检测试剂（胶体金法）	国械注准 20163401296	2016 年 7 月 8 日 至 2021 年 7 月 7 日	该产品用于定性检测人全血、血清或血浆中的登革病毒 IgG、IgM 抗体。
2	登革病毒 NS1 抗原、IgG 抗体、IgM 抗体联合检测试剂（胶体金法）	国械注准 20163401297	2016 年 7 月 8 日 至 2021 年 7 月 7 日	该产品用于定性检测人全血、血清或血浆中的登革病毒 NS1 抗原和（或）IgG、IgM 抗体。
3	登革病毒 NS1 抗原检测试剂（胶体金法）	国械注准 20163401298	2016 年 7 月 8 日 至 2021 年 7 月 7 日	该产品用于定性检测人全血、血清或血浆中的登革病毒 NS1 抗原。
4	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂（荧光免疫层析法）	国械注准 20163401363	2016 年 8 月 15 日 至 2021 年 8 月 14 日	该产品用于定性检测人血清中的肠道病毒 71 型 IgM 抗体。
5	东南亚型 α -地中海贫血 Zeta 链蛋白检测试剂（胶体金法）	国械注准 20163401364	2016 年 8 月 15 日 至 2021 年 8 月 14 日	该产品用于定性检测人全血样本中的 Zeta 链蛋白。

上述产品所获得国家食品药品监督管理局医疗器械注册证，将进一步增加公司在国内市场的产品销售品种，将对公司发展具有正面影响，公司未来会积极推动相关产品在国内市场的销售，为广大股东创造更大的价值。

特此公告

广州万孚生物技术股份有限公司

董事会

2016 年 8 月 26 日