

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”）收到上海市食品药品监督管理局颁发的四项体外诊断试剂《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	适用范围/预期用途
1	N 末端 B 型脑钠肽前体 (NT-proBNP) 测定试剂盒 (化学发光法)	沪械注准 20162400668	2016 年 9 月 30 日至 2021 年 9 月 29 日	本试剂盒供医疗机构用于体外测定人血清样本中的 N 末端 B 型脑钠肽前体 (NT-proBNP) 的浓度，作辅助诊断用。
2	孕酮 (Progesterone) 测定试剂盒 (化学发光法)	沪械注准 20162400669	2016 年 9 月 30 日至 2021 年 9 月 29 日	本试剂盒供医疗机构用于体外定量测定人血清样本中的孕酮，作辅助诊断用。
3	雌二醇 (Estradiol) 测定试剂盒 (化学发光法)	沪械注准 20162400670	2016 年 9 月 30 日至 2021 年 9 月 29 日	本试剂盒供医疗机构用于体外定量测定人血清样本中的雌二醇，作辅助诊断用。
4	睾酮 (Testosterone) 测定试剂盒 (化学发光法)	沪械注准 20162400671	2016 年 9 月 30 日至 2021 年 9 月 29 日	本试剂盒供医疗机构用于体外定量测定人血清样本中的睾酮，作辅助诊断用。

截至目前，公司已先后取得 33 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

二〇一六年十月十四日