

北京九强生物技术股份有限公司

关于公司两项医疗器械注册证书变更的公告

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。

2017年4月11日，本公司收到北京市食品药品监督管理局颁发的两项《医疗器械注册变更文件》，具体情况如下：

注册证编号：京械注准 20152400963	
产品名称：β 2-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	
原内容	变更内容
包装规格 试剂1：2×15mL、试剂2：2×15mL 试剂1：1×45mL、试剂2：1×20mL 试剂1：1×18mL、试剂2：1×8mL 试剂1：1×60mL、试剂2：1×20mL 试剂1：1×18mL、试剂2：1×6mL 试剂1：8×3.8mL、试剂2：4×2.6mL 试剂1:3×15mL、试剂2:1×15mL 试剂1:8×4.2mL、试剂2:2×2.9mL 校准品（血清）：4×1mL 校准品（尿液）：4×1mL 质控品（水平1）：1×3mL；1×1mL 质控品（水平2）：1×3mL；1×1mL	包装规格 试剂1：2×15mL、试剂2：2×15mL 试剂1：1×45mL、试剂2：1×20mL 试剂1：1×18mL、试剂2：1×8mL 试剂1：1×60mL、试剂2：1×20mL 试剂1：1×18mL、试剂2：1×6mL 试剂1：8×3.8mL、试剂2：4×2.6mL 试剂1：3×15mL、试剂2:1×15mL 试剂1：8×4.2mL、试剂2:2×2.9mL 试剂1：1×45mL、试剂2：1×15mL 试剂1：3×60mL、试剂2：3×20mL 试剂1：2×60mL、试剂2：2×20mL 试剂1：1×57mL、试剂2:1×19mL 试剂1：1×59mL、试剂2：1×20mL 100测试/盒(试剂1:1×24mL、试剂2:1×10mL) 150测试/盒(试剂1:2×17.5mL、试剂2:1×15.5mL) 280测试/盒(试剂1:1×60mL、试剂2:1×24mL) 280测试/盒(试剂1:1×60mL、试剂2:1×23mL) 330测试/盒(试剂1:3×15mL、试剂2:1×15mL) 450测试/盒(试剂1:1×60mL、试剂2:1×20mL) 300测试/盒(试剂1:1×54mL、试剂2:1×22mL) 200测试/盒(试剂1:1×45mL、试剂2:1×16mL) 230测试/盒(试剂1:1×43mL、试剂2:1×15.5mL) 480测试/盒(试剂1:1×70mL、试剂2:1×26mL) 240测试/盒(试剂1:1×60mL、试剂2:1×20mL) 320测试/盒(试剂1:1×60mL、试剂2:1×20mL)

	400测试/盒 (试剂1:1×60mL、试剂2:1×20mL) 480测试/盒 (试剂1:1×60mL、试剂2:1×20mL) 180测试/盒 (试剂1:3×15mL、试剂2:1×15mL) 240测试/盒 (试剂1:3×15mL、试剂2:1×15mL) 300测试/盒 (试剂1:3×15mL、试剂2:1×15mL) 360测试/盒 (试剂1:3×15mL、试剂2:1×15mL) 180测试/盒 (试剂1:1×45mL、试剂2:1×15mL) 240测试/盒 (试剂1:1×45mL、试剂2:1×15mL) 300测试/盒 (试剂1:1×45mL、试剂2:1×15mL) 360测试/盒 (试剂1:1×45mL、试剂2:1×15mL) 300测试/盒 (试剂1:1×60mL、试剂2:1×20mL) 360测试/盒 (试剂1:1×60mL、试剂2:1×20mL) 290测试/盒 (试剂1:1×59mL、试剂2:1×20mL) 360测试/盒 (试剂1:1×59mL、试剂2:1×20mL) 210测试/盒 (试剂1:3×15mL、试剂2:1×15mL) 270测试/盒 (试剂1:3×15mL、试剂2:1×15mL) 210测试/盒 (试剂1:1×45mL、试剂2:1×15mL) 270测试/盒 (试剂1:1×45mL、试剂2:1×15mL) 290测试/盒 (试剂1:1×59mL、试剂2:1×20mL) 380测试/盒 (试剂1:1×59mL、试剂2:1×20mL) 450测试/盒 (试剂1:1×60mL、试剂2:1×20mL) 450测试/盒 (试剂1:1×59mL、试剂2:1×20mL) 410测试/盒 (试剂1:3×15mL、试剂2:1×15mL) 410测试/盒 (试剂1:1×45mL、试剂2:1×15mL) 530测试/盒 (试剂1:1×59mL、试剂2:1×20mL) 290测试/盒 (试剂1:1×60mL、试剂2:1×20mL) 370测试/盒 (试剂1:1×60mL、试剂2:1×20mL) 540测试/盒 (试剂1:1×60mL、试剂2:1×20mL) 校准品 (血清, 4水平): 4×1mL 校准品 (尿液, 4水平): 4×1mL 质控品 (水平1): 1×3mL; 1×1mL 质控品 (水平2): 1×3mL; 1×1mL
适用机型 本试剂盒适用 Hitachi7020/7060/7080/7170/7180、Olympus AU400、贝克曼CX7/DXC800、东芝40、拜耳1800/2400、杜邦等生化分析仪。	适用机型 本试剂盒适用Hitachi7020/7080/7180、Olympus AU400、贝克曼CX7/DXC800、HITACHI7100/7600、日立LABOSPECT 003/008/008 AS、BECKMAN COULTER AU480/680/5800、OLYMPUS AU400、东芝 TBA-FX8/40FR/120FR/2000FR、西门子 ADVIA1800/2400、罗氏cobas c 311生化分析仪、罗氏cobas 8000全自动生化免疫分析仪 (cobas c 701模块、cobas c 702模块、cobas c 502模块)、罗氏cobas 6000模块化生化免疫分析系统 (cobas c 501模块)、九强 G9800、迈瑞 BS-2000M、西门子Dimension EXL/RXL生化分析仪、全自动生化分析仪G92000。
批准日期: 2017 年 04 月 11 日	

注册证编号：京械注准 20152401058	
产品名称：L-乳酸盐测定试剂盒（乳酸氧化酶法）	
原内容	变更内容
规格 试剂:1×100 ml 试剂:36×3.8 ml 校准品：1×1m; 1×2ml; 1×5ml 质控品（水平1）：1×1ml 质控品（水平2）：1×1ml	规格 试剂：1×100 mL 试剂：36×3.8 mL 试剂：4×50 mL 试剂：1×50 mL 试剂：1×60 mL 试剂：2×60 mL 试剂：1×20 mL 试剂：4×51 mL 90测试/盒(试剂:1×24mL) 140测试/盒(试剂:2×17.5mL) 250测试/盒(试剂:1×60mL) 280测试/盒(试剂:1×60mL) 180测试/盒(试剂:1×44mL) 200测试/盒(试剂:1×43mL) 390测试/盒(试剂:1×70mL) 800测试/盒（试剂：4×50mL） 1000测试/盒（试剂：4×50mL） 1200测试/盒（试剂：4×50mL） 1600测试/盒（试剂：4×50mL） 960测试/盒（试剂：4×50mL） 1270测试/盒（试剂：4×50mL） 940测试/盒（试剂：4×51mL） 1250测试/盒（试剂：4×51mL） 970测试/盒（试剂：4×50mL） 980测试/盒（试剂：4×51mL） 1320测试/盒（试剂：4×51mL） 1510测试/盒（试剂：4×50 mL） 校准品（单水平）：1×1m; 1×2mL; 1×5mL 质控品（水平1）：1×1mL 质控品（水平2）：1×1mL
适用机型 本试剂盒适用Hitachi7020/7080/7180、Olympus AU400、贝克曼CX7/DXC800、东芝40、杜邦等生化分析仪。	适用机型 本试剂盒适用Hitachi7020/7080/7180、Olympus AU400、贝克曼CX7/DXC800、HITACHI7100/7600、日立LABOSPECT 003/008/008 AS、BECKMAN COULTER AU480/680/5800、OLYMPUS AU400、东芝 TBA-FX8/40FR/120FR/2000FR、西门子 ADVIA1800/2400、罗氏cobas c 311生化分析仪、罗氏cobas 8000全自动生化免疫分析仪（cobas c 701模块、cobas c 702模块、cobas c 502模块）、罗氏cobas 6000模块化生化免疫分析系统（cobas c 501模块）、九强 G9800、迈瑞 BS-2000M、西门子Dimension EXL/RXL生化分析仪、全自动生化分析仪G92000。

批准日期：2017 年 04 月 11 日

上述产品医疗器械注册证书变更，丰富了公司产品的规格，更好的满足客户的需求。有利于增强公司的核心竞争力，对公司未来发展具有正面影响，对近期的生产经营和业绩不会产生重大影响，敬请投资者注意风险。

特此公告。

北京九强生物技术股份有限公司

董事会

2017年4月12日