

证券代码：300406

证券简称：九强生物

公告编号：2017-037

北京九强生物技术股份有限公司
关于公司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。

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

注册证编号：京药监械(准)字 2013 第 2401000 号	
产品名称：胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	
原内容	变更内容
包装规格 R1:2×15mL、R2:2×15mL R1:1×40mL、R2:1×10mL R1:2×40mL、R2:1×20mL R1:1×45mL、R2:1×15mL R1:2×45mL、R2:2×45mL R1:3×45mL、R2:1×45mL R1:1×50mL、R2:1×10mL R1:3×50mL、R2:3×10mL R1:3×50mL、R2:1×30mL R1:1×60mL、R2:1×15mL R1:1×60mL、R2:1×20mL R1:2×60mL、R2: 1×30mL R1:3×60mL、R2:1×60mL R1:3×60mL、R2: 3×20mL R1:8×3.8mL、R2:4×2.6mL R1:10×4.3mL、R2:2×4.3mL R1:8×4.2mL、R2:4×2.9mL R1:6×4.3mL、R2:6×4.3mL R1:8×4.3mL、R2:2×4.3mL 230测试/盒(R1:1×50 mL、R2:1×10 mL) 810测试/盒(R1:3×50 mL、R2:1×30 mL) 260测试/盒(R1:1×45 mL、R2:1×15 mL) 780测试/盒(R1:3×45 mL、R2:1×45 mL) 290测试/盒(R1:1×50 mL、R2:1×10 mL) 870测试/盒(R1:3×50 mL、R2:1×30 mL) 350测试/盒(R1:1×45 mL、R2: 1×15 mL)	包装规格 R1:2×15mL、R2:2×15mL R1:1×8mL、R2:1×8mL R1:1×15mL、R2:1×5mL R1:1×20mL、R2:1×4mL R1:1×40mL、R2:1×10mL R1:2×40mL、R2:1×20mL R1:1×45mL、R2:1×15mL R1:2×45mL、R2:2×45mL R1:3×45mL、R2:1×45mL R1:1×50mL、R2:1×10mL R1:3×50mL、R2:3×10mL R1:3×50mL、R2:1×30mL R1:1×60mL、R2:1×15mL R1:1×60mL、R2:1×12mL R1:1×60mL、R2:1×20mL R1:2×60mL、R2: 1×30mL R1:3×60mL、R2:1×60mL R1:3×60mL、R2: 3×20mL R1:8×3.8mL、R2:4×2.6mL R1:10×4.3mL、R2:2×4.3mL R1:8×4.2mL、R2:4×2.9mL R1:6×4.3mL、R2:6×4.3mL R1:8×4.3mL、R2:2×4.3mL R1:1×55mL、R2:1×11mL R1:2×46mL、R2:2×46mL R1:1×48mL、R2:1×16mL

990测试/盒(R1:3×45 mL、R2:1×45 mL)	230测试/盒(R1:1×50 mL、R2:1×10 mL)
470测试/盒(R1:1×70 mL、R2:1×18 mL)	810测试/盒(R1:3×50 mL、R2:1×30 mL)
1410测试/盒(R1:3×70 mL、R2:3×18 mL)	260测试/盒(R1:1×45 mL、R2:1×15 mL)
校准品：5×1 mL	780测试/盒(R1:3×45 mL、R2:1×45 mL)
质控品（水平1）：1×1 mL	290测试/盒(R1:1×50 mL、R2:1×10 mL)
质控品（水平2）：1×1 mL	870测试/盒(R1:3×50 mL、R2:1×30 mL)
质控品（水平3）：1×1 mL	350测试/盒(R1:1×45 mL、R2: 1×15 mL)
	990测试/盒(R1:3×45 mL、R2:1×45 mL)
	470测试/盒(R1:1×70 mL、R2:1×18 mL)
	1410测试/盒(R1:3×70 mL、R2:3×18 mL)
	180测试/盒（试剂1:2×15mL、试剂2:2×15mL）
	240测试/盒（试剂1:2×15mL、试剂2:2×15mL）
	300测试/盒（试剂1:2×15mL、试剂2:2×15mL）
	360测试/盒（试剂1:2×15mL、试剂2:2×15mL）
	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）
	180测试/盒（试剂1:1×50mL、试剂2:1×10mL）
	240测试/盒（试剂1:1×50mL、试剂2:1×10mL）
	300测试/盒（试剂1:1×50mL、试剂2:1×10mL）
	360测试/盒（试剂1:1×50mL、试剂2:1×10mL）
	470测试/盒（试剂1:1×70mL、试剂2:1×18mL）
	200测试/盒（试剂1:1×44mL、试剂2:1×18mL）
	250测试/盒（试剂1:1×44mL、试剂2:1×18.5mL）
	200测试/盒（试剂1:1×43mL、试剂2:1×15.5mL）
	250测试/盒（试剂1:1×43mL、试剂2:1×15.5mL）
	250测试/盒（试剂1:1×52mL、试剂2:1×15.5mL）
	300测试/盒（试剂1:1×52mL、试剂2:1×16mL）
	250测试/盒（试剂1:1×52mL、试剂2:1×13mL）
	300测试/盒（试剂1:1×51mL、试剂2:1×13mL）
	670测试/盒（试剂1:2×46mL、试剂2:2×46mL）
	660测试/盒（试剂1:2×46mL、试剂2:2×46mL）
	970测试/盒（试剂1:2×46mL、试剂2:2×46mL）
	670测试/盒（试剂1:2×45mL、试剂2:2×45mL）
	670测试/盒（试剂1:2×45mL、试剂2:2×45mL）
	990测试/盒（试剂1:2×45mL、试剂2:2×45mL）
	240测试/盒（试剂1:1×48mL、试剂2:1×16mL）
	340测试/盒（试剂1:1×48mL、试剂2:1×16mL）
	220测试/盒（试剂1:1×48mL、试剂2:1×16mL）
	420测试/盒（试剂1:1×48mL、试剂2:1×16mL）
	210测试/盒（试剂1:1×45mL、试剂2:1×15mL）
	310测试/盒（试剂1:1×45mL、试剂2:1×15mL）
	200测试/盒（试剂1:1×45mL、试剂2:1×15mL）
	390测试/盒（试剂1:1×45mL、试剂2:1×15mL）
	350测试/盒（试剂1:1×55mL、试剂2:1×11mL）
	320测试/盒（试剂1:1×55mL、试剂2:1×11mL）
	410测试/盒（试剂1:1×55mL、试剂2:1×11mL）
	310测试/盒（试剂1:1×50mL、试剂2:1×10mL）
	290测试/盒（试剂1:1×50mL、试剂2:1×10mL）
	360测试/盒（试剂1:1×50mL、试剂2:1×10mL）
	校准品(5水平)：5×1 mL, 5×2 mL

适用机型 本试剂盒适用九强G9800、Hitachi7020/7100/7600/7080/7180/7060/7170、LABOSPECT003/008/008AS、Olympus AU640/400/CX7、BECKMAN COULTER UniCel DXC800、BECKMAN COULTER AU480/680/5800、东芝 TBA-40FR/120FR/2000FR、罗氏cobas c 311生化分析仪、迈瑞BS-2000M、西门子Dimension EXL/RXL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）、全自动生化分析仪G92000、岛津CL7200、西门子拜耳1800/2400。	质控品（水平1）：1×1 mL, 1×2 mL 质控品（水平2）：1×1 mL, 1×2 mL 质控品（水平3）：1×1 mL, 1×2 mL 适用机型 本试剂盒适用九强G9800、Hitachi7020/7100/7600/7080/7180/7060/7170、LABOSPECT003/008/008AS、Olympus AU640/400/CX7、BECKMAN COULTER UniCel DXC800、BECKMAN COULTER AU480/680/5800/5811/2700、东芝 TBA-40FR/120FR/2000FR/FX8、罗氏cobas c 311生化分析仪、迈瑞BS-2000M、西门子Dimension EXL/RXL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）、全自动生化分析仪G92000、岛津CL7200、西门子拜耳1800/2400。
批准日期：2017 年 5 月 02 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5月17日