

北京九强生物技术股份有限公司

关于取得医疗器械注册证书的公告

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。

2018 年 04 月 26 日，本公司收到国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

产品名称	注册证编号	注册证有效期	预期用途
α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPF 底物法）	国 械 注 准 20183400149	自批准之日起有效期至 2023 年 04 月 19 日	本产品主要用于体外定量测定人血清或血浆中的 α -L-岩藻糖苷酶（AFU）的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPF 底物法）	国 械 注 准 20183400152	自批准之日起有效期至 2023 年 04 月 19 日	用于体外定量测定人血清或血浆中的α -L-岩藻糖苷酶（AFU）的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPF 底物	国 械 注 准 20183400153	自批准之日起有效期至 2023 年 04 月	本产品主要用于体外定量测定人血清或血浆中

法)		19 日	的 α -L- 岩藻糖苷酶 (AFU) 的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不用于普通人群的肿瘤筛查。
----	--	------	---

上述产品医疗器械注册证的取得, 丰富了公司产品类别, 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, 但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

2018年04月26日