



美康生物科技股份有限公司

关于公司取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。

美康生物科技股份有限公司(以下简称“公司”)于近日取得由浙江省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证(体外诊断试剂)》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
1	N 末端脑利钠肽前体检测试剂(荧光免疫层析法)	浙械注准 20192400021	2019 年 01 月 18 日 至 2024 年 01 月 17 日	II 类	用于体外定量测定人血清、血浆或全血中的 N 末端脑利钠肽前体(NT-proBNP) 浓度。
2	总抗氧化状态检测试剂盒(比色法)	浙械注准 20192400022	2019 年 01 月 18 日 至 2024 年 01 月 17 日	II 类	用于人血清中总抗氧化状态浓度的定量测定。
3	磷脂检测试剂盒(氧化酶法)	浙械注准 20192400026	2019 年 01 月 24 日 至 2024 年 01 月 13 日	II 类	用于体外定量测定人血清或血浆中的磷脂(PLIP) 浓度。

二、对公司业绩的影响及风险提示

上述《医疗器械注册证》的取得，丰富和延续公司产品种类，有利于进一步提高公司的核心竞争力和市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响。上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未



来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

三、备查文件

《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》。

特此公告。

美康生物科技股份有限公司

董事会

2019 年 1 月 29 日