



美康生物科技股份有限公司

关于公司及全资子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”)及其全资子公司宁波美康盛德生物科技有限公司(以下简称“全资子公司”),于近日取得由浙江省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》《中华人民共和国医疗器械注册证(体外诊断试剂)》(以下统称“《注册证》”),具体情况如下:

一、医疗器械注册证的具体情况

序号	注册人名称	产品名称	注册证编号	注册证有效期	适用范围
1	宁波美康盛德生物科技有限公司	全自动生化分析仪 MS-2080	浙械注准 20192220365	2019 年 7 月 5 日至 2024 年 7 月 4 日	供医疗机构对人体体液样品中成分的定量检测。
2	美康生物科技股份有限公司	胰岛素检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	浙械注准 20192400377	2019 年 7 月 12 日至 2024 年 7 月 11 日	用于人血清中胰岛素浓度的体外定量测定。

二、对公司业绩的影响及风险提示

此次公司胰岛素检测试剂盒《注册证》的取得,丰富和延续了公司产品种类,更好地满足了市场多样化的需求;同时,全资子公司全自动生化分析仪 MS-2080《注册证》的取得实现了公司目前在高端全自动生化分析仪产品线的进一步突破,将为公司国内销售平台与渠道提供更多产品,有利于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



- 1、《中华人民共和国医疗器械注册证》；
- 2、《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 7 月 18 日