

证券代码：603387

证券简称：基蛋生物

公告编号：2019-121

基蛋生物科技股份有限公司

关于公司部分医疗器械产品延续注册
及完成医疗器械注册证变更登记的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

一、部分医疗器械产品延续注册具体情况

基蛋生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到了由江苏省食品药品监督管理局颁发的 7 项《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》和 1 项《医疗器械注册证》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册分类	注册证有效期	用途
1	肌酸激酶同工酶质控品	苏械注准 20142400188	II 类	2019 年 7 月 4 日—2024 年 7 月 3 日	本产品可用于肌酸激酶同工酶（CK-MB）项目检测的质量控制。
2	C 反应蛋白质质控品	苏械注准 20142400218	II 类	2019 年 7 月 4 日—2024 年 7 月 3 日	本产品可用于 C 反应蛋白（CRP）项目检测的质量控制。
3	肌钙蛋白 I 质控品	苏械注准 20142400219	II 类	2019 年 7 月 4 日—2024 年 7 月 3 日	本产品可用于肌钙蛋白 I（cTnI）项目检测的质量控制。
4	D-二聚体质控品	苏械注准 20142400216	II 类	2019 年 7 月 4 日—2024 年 7 月 3 日	本产品可用于 D-二聚体（D-Dimer）项目检测的质量控制。
5	肌红蛋白质质控品	苏械注准 20142400187	II 类	2019 年 7 月 4 日—2024 年 7 月 3 日	本产品可用于肌红蛋白（Myo）项目检测的质量控制。
6	N-端脑利钠肽前体质控品	苏械注准 20142400189	II 类	2019 年 7 月 4 日—2024 年 7 月 3 日	本产品可用于 N-端脑利钠肽前体（NT-proBNP）项目检测的质量控制。
7	降钙素原质控品	苏械注准 20142400217	II 类	2019 年 7 月 4 日—2024 年 7 月 3 日	本产品可用于降钙素原（PCT）项目检测的质量控制。

				月 3 日	
序号	产品名称	注册证编号	注册分类	注册证有效期	适用范围
8	荧光免疫定量分析仪	苏械注准 20142220013	II 类	2019 年 7 月 17 日——2024 年 7 月 16 日	荧光免疫定量分析仪配套本公司免疫荧光法的专用试剂盒，可体外定量检测人血清、血浆、全血或尿液中心肌钙蛋白 I、N-端脑利钠肽前体、全量程 C 反应蛋白（hs-CRP+常规 CRP）、超敏 C 反应蛋白、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶、D-二聚体、降钙素原、微量白蛋白、胱抑素 C、 β 2-微球蛋白、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白、心型脂肪酸结合蛋白、糖化血红蛋白、绒毛膜促性腺激素及 β 亚单位的含量，检测结果用于临床辅助诊断。

二、医疗器械注册证变更具体情况

公司于近日收到南京市市场监督管理局颁发的《第一类体外诊断试剂产品备案变更文件》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册分类	变更内容				
1	荧光免疫定量分析仪	苏械注准 20142220013	II 类	1、包装规格由“Getein1100, Getein1200, Getein1600”变更为“ Getein1100, Getein1180, Getein1200, Getein1600”。 2、注册证编号由“苏械注准 20142400013”变更为“苏械注准 20142220013”。				
2	糖化血红蛋白溶血剂	苏宁械备 20150097 号	I 类	1、型号规格增加了 <table border="1"><tr><td>1×10mL 瓶/盒、2×10mL 瓶/盒、5×10mL 瓶/盒</td></tr><tr><td>1×15mL 瓶/盒、2×15mL 瓶/盒、5×15mL 瓶/盒</td></tr><tr><td>1×20mL 瓶/盒、2×20mL 瓶/盒、5×20mL 瓶/盒</td></tr><tr><td>1×25mL 瓶/盒、2×25mL 瓶/盒、5×25mL 瓶/盒</td></tr></table> 2、划分说明由“本产品 K01 分 300uL/支、400uL/支、500uL/支、600uL/支、800uL/支、1mL/支，L01 分 1mL/	1×10mL 瓶/盒、2×10mL 瓶/盒、5×10mL 瓶/盒	1×15mL 瓶/盒、2×15mL 瓶/盒、5×15mL 瓶/盒	1×20mL 瓶/盒、2×20mL 瓶/盒、5×20mL 瓶/盒	1×25mL 瓶/盒、2×25mL 瓶/盒、5×25mL 瓶/盒
1×10mL 瓶/盒、2×10mL 瓶/盒、5×10mL 瓶/盒								
1×15mL 瓶/盒、2×15mL 瓶/盒、5×15mL 瓶/盒								
1×20mL 瓶/盒、2×20mL 瓶/盒、5×20mL 瓶/盒								
1×25mL 瓶/盒、2×25mL 瓶/盒、5×25mL 瓶/盒								

				支、2mL/支、30mL/瓶、40mL/瓶、50mL/瓶共 11 种装量，每种装量具有 3 种包装规格，具体见上表。变更为“本产品 T01 分 300uL/支、400uL/支、500uL/支、600uL/支、800uL/支、1mL/支，R01 分 1mL/支、2mL/支、10mL/瓶、15mL/瓶、20mL/瓶、25mL/瓶、30mL/瓶、40mL/瓶、50mL/瓶 15 种装量，每种装量具有 3 种包装规格，具体见上表。” 3、PH 值由“在（25℃±1℃）下的 pH 值应不超过标称值的±0.20，标称值为 7.2。”变更为“在（25℃±1℃）下的 pH 值应不超过标称值的±0.50，标称值为 7.0。”				
3	样本稀释液	苏宁械备 20140018 号	I 类	1、型号规格增加了 <table><tr><td>1×10mL 瓶/盒、2×10mL 瓶/盒、5×10mL 瓶/盒</td></tr><tr><td>1×15mL 瓶/盒、2×15mL 瓶/盒、5×15mL 瓶/盒</td></tr><tr><td>1×20mL 瓶/盒、2×20mL 瓶/盒、5×20mL 瓶/盒</td></tr><tr><td>1×25mL 瓶/盒、2×25mL 瓶/盒、5×25mL 瓶/盒</td></tr></table> 2、划分说明由“本产品 K01 分 300uL/支、400uL/支、500uL/支、600uL/支、800uL/支、1mL/支，L01 分 1mL/支、2mL/支、30mL/瓶、40mL/瓶、50mL/瓶共 11 种装量，每种装量具有 3 种包装规格，具体见上表。”变更为“本产品 K01 分 300uL/支、400uL/支、500uL/支、600uL/支、800uL/支、1mL/支，L01 分 1mL/支、2mL/支、10mL/瓶、15mL/瓶、20mL/瓶、25mL/瓶、30mL/瓶、40mL/瓶、50mL/瓶共 15 种装量，每种装量具有 3 种包装规格，具体见上表。”	1×10mL 瓶/盒、2×10mL 瓶/盒、5×10mL 瓶/盒	1×15mL 瓶/盒、2×15mL 瓶/盒、5×15mL 瓶/盒	1×20mL 瓶/盒、2×20mL 瓶/盒、5×20mL 瓶/盒	1×25mL 瓶/盒、2×25mL 瓶/盒、5×25mL 瓶/盒
1×10mL 瓶/盒、2×10mL 瓶/盒、5×10mL 瓶/盒								
1×15mL 瓶/盒、2×15mL 瓶/盒、5×15mL 瓶/盒								
1×20mL 瓶/盒、2×20mL 瓶/盒、5×20mL 瓶/盒								
1×25mL 瓶/盒、2×25mL 瓶/盒、5×25mL 瓶/盒								

除上述注册证变更外，公司已于近日办理了公司一类、二类、三类全部医疗器械产品注册证的生产地址变更登记手续，具体变更情况为：“南京市六合区沿江工业开发区博富路 9 号”变更为“南京市六合区沿江工业开发区博富路 9 号；南京市江北新区科丰路 6 号”

三、上述医疗器械注册证延续及内容变更对公司的影响

上述《医疗器械注册证》的延续注册，将能保障产品的持续销售，延续了公司在体外诊断领域的持续竞争力，对公司未来经营将产生积极影响。

上述注册证变更后，将进一步丰富产品规格，有利于提升该产品的市场竞争力，对公司未来的经营将产生积极影响。本产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司尚无法预测其对公司未来业绩的影响。敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

特此公告。

基蛋生物科技股份有限公司董事会

2019 年 8 月 21 日