

上海科华生物工程股份有限公司

关于产品获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。

近日，上海科华生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）收到上海市药品监督管理局颁发的两项《医疗器械注册证》。具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	适用范围/预期用途
1	肌红蛋白测定试剂盒	沪械注准 20192400505	2019年11月 29日至2024 年11月28日	该产品供医疗机构用于体外定量测定人血清、血浆样本中肌红蛋白的浓度，作辅助诊断用。
2	β 2-微球蛋白测定试剂盒（粒子增强免疫比浊法）	沪械注准 20192400506	2019年11月 28日至2024 年11月27日	本产品用于体外定量测定人血清、血浆、尿液样本中 β 2-微球蛋白（ β 2-Mg）的浓度，做辅助诊断用。

以上新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司产品线，将对公司发展具有正面影响。公司目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。

上海科华生物工程股份有限公司董事会

二〇一九年十二月十一日