



美康生物科技股份有限公司

关于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”)全资子公司美康盛德医疗科技(苏州)有限公司于近日取得由江苏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》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

注册人名称	产品名称	型号、规格	注册证编号	注册证有效期	适用范围
美康盛德医疗科技(苏州)有限公司	液相色谱质谱联用仪	MS-S900	苏械注准 20192221449	2019年12月04日至 2024年12月03日	基于液相色谱-质谱联用技术，以液相色谱作为分离系统，质谱作为检测系统，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体血液样本中的无机或有机化合物进行定性或定量检测。包括诊断指示物（内源性物质：氨基酸、维生素、激素）和治疗监控化合物（外源性物质：治疗/毒性药物）。

二、对公司业绩的影响及风险提示

液相色谱质谱联用仪医疗器械注册证的取得，丰富和完善了公司产品线的种类，有利于增强公司在维生素、药物浓度、激素、氨基酸等临床质谱检测领域的市场拓展能力，进一步提高公司的综合竞争能力，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》。

特此公告。

美康生物科技股份有限公司

董事会

2019 年 12 月 18 日