

证券代码：002022

证券简称：科华生物

公告编号：2020-057

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》（体外诊断试剂）。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	类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	沪械注准 20202400298	2020年06月28日至2025年06月27日	本试剂盒供医疗机构用于体外定量测定人血清或血浆样本中类风湿因子（RF）的浓度，作辅助诊断用。
2	抗链球菌溶血素O测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	沪械注准 20202400299	2020年06月28日至2025年06月27日	本试剂盒供医疗机构用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗链球菌溶血素O抗体（ASO）的浓度，作辅助诊断用。

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

2020年7月4日