



美康生物科技股份有限公司

关于控股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”)控股子公司江西美康盛德生物科技有限公司(以下简称“江西美康”)、澳瑞(江西)科技有限公司(以下简称“江西澳瑞”),于近日分别取得了由江西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(体外诊断试剂)》、《中华人民共和国医疗器械注册证》(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	江西美康	D-二聚体检测试剂 (荧光免疫层析法)	赣械注准 20212400010	2021年1月11日至 2026年1月10日	本试剂用于定量测定人血浆、全血中D-二聚体的含量。
2	江西澳瑞	全自动尿液有形成分 分析仪	赣械注准 20212220012	2021年1月15日至 2026年1月14日	用于自动模拟显微镜操作技术流程,对尿液中的有形成分进行自动影像分析鉴别,包括自动分类(鉴定)指标:红细胞、白细胞、鳞状上皮细胞、透明管型、病理管型、细菌、非鳞状上皮细胞、精子、白细胞团、粘液丝、酵母菌、未分类结晶;手工分类(鉴定)指标:草酸钙结晶、尿酸结晶、三磷酸盐结晶、碳酸钙结晶、磷酸钙结晶、无定形结晶、胱氨酸结晶、亮氨酸结

					晶、酪氨酸结晶、红细胞管型、颗粒管型、白细胞管型、细胞管型、上皮细胞管型、蜡样管型、脂肪管型、宽管型、肾脏上皮细胞、过渡上皮细胞、假菌丝、红细胞团、滴虫、椭圆形脂肪体、脂肪。
3	江西澳瑞	便携式尿液分析仪	赣械注准 20212220013	2021 年 1 月 15 日至 2026 年 1 月 14 日	与尿液分析试纸条配套使用，供医疗机构对人体尿液样本中的生化成分进行半定量或定性检测，为临床检验和诊断提供参考。可检测项目包括：尿胆原、潜血、胆红素、酮体、白细胞、葡萄糖、蛋白质、酸碱度、亚硝酸盐、比重、维生素 C。
4.	江西澳瑞	全自动尿液干化学分析仪	赣械注准 20212220014	2021 年 1 月 15 日至 2026 年 1 月 14 日	与全自动尿液分析试纸条配套使用，供医疗机构对人体尿液样本中的生化成分进行半定量检测，为临床检验和诊断提供参考。可检测项目包括：尿胆原、潜血、胆红素、酮体、钙、白细胞、葡萄糖、蛋白质、酸碱度、亚硝酸盐、比重、维生素 C、肌酐、微量白蛋白。

二、对公司业绩的影响及风险提示

控股子公司上述《注册证》的取得，进一步丰富和完善了公司产品的种类，更好地满足了市场多元化的需求，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（体外诊断试剂）》；
- 2、《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

2021 年 1 月 29 日