

证券代码：002022
债券代码：128124

证券简称：科华生物
债券简称：科华转债

公告编号：2021-013

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”）全资子公司上海科华实验系统有限公司收到上海市药品监督管理局颁发的一项《医疗器械注册证》。具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	型号、规格	注册证有效期	适用范围/预期用途
1	全自动化学发光免疫分析仪	沪械注准 20212220225	Polaris i2400、 Polaris i2410	2021年04月12日 至 2026年04月11日	采用基于 AMPPD 和碱性磷酸酶的间接化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆样本中的被分析物进行定性或定量检测。

以上体外诊断仪器注册证的取得，丰富了公司发光免疫产品线，将对公司业务发展具有正面影响，后续公司将积极推进“仪器+试剂”双轮驱动的发展策略，做好新产品的上市推广工作。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

2021年4月21日