

证券代码：300406

证券简称：九强生物

公告编号：2021-099

北京九强生物技术股份有限公司

关于取得医疗器械注册证书的公告

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。

2021年12月9日，本公司收到北京市药品监督管理局颁发的《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	预期用途
1	丙酮酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）	京械注准20212400672	自批准之日起有效期至2026年12月02日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中丙酮酸的含量。
2	β -羟丁酸测定试剂盒（ β -羟丁酸脱氢酶法）	京械注准20212400673	自批准之日起有效期至2026年12月02日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中 β -羟丁酸（ β -Hb）的含量。
3	糖化白蛋白测定试剂盒（过氧化物酶法）	京械注准20212400674	自批准之日起有效期至2026年12月02日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中糖化白蛋白（GA）和白蛋白（ALB）测量浓度的比值（%）。
4	铜测定试剂盒（PAESA显色剂法）	京械注准20212400676	自批准之日起有效期至2026年12月02日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中铜（Cu）的含量。
5	1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒（吡喃糖氧化酶法）	京械注准20212400677	自批准之日起有效期至2026年12月02日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的1,5-脱水山梨醇（1,5-AG）含量。
6	载脂蛋白C3测定试剂盒（免疫比浊法）	京械注准20212400678	自批准之日起有效期至2026年	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白C3

	法)		12月02日	的含量。
7	乳酸脱氢酶同工酶 1 测定试剂盒 (乳酸底物法)	京械注准 20212400679	自批准之日起有效期至 2026 年 12 月 02 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中乳酸脱氢酶同工酶 1 的含量。
8	唾液酸测定试剂盒 (乳酸脱氢酶法)	京械注准 20212400681	自批准之日起有效期至 2026 年 12 月 02 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中的唾液酸的含量。
9	载脂蛋白 CII 测定试剂盒(免疫比浊法)	京械注准 20212400682	自批准之日起有效期至 2026 年 12 月 02 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白 CII 的含量。
10	载脂蛋白 A2 测定试剂盒(免疫比浊法)	京械注准 20212400683	自批准之日起有效期至 2026 年 12 月 02 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白 A2 的含量。
11	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	京械注准 20212400671	自批准之日起有效期至 2026 年 12 月 02 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的血清淀粉样蛋白 A 的含量。
12	乙醇测定试剂盒 (乙醇脱氢酶法)	京械注准 20212400675	自批准之日起有效期至 2026 年 12 月 02 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的乙醇含量。
13	肌酸激酶同工酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京械注准 20212400680	自批准之日起有效期至 2026 年 12 月 02 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中肌酸激酶同工酶 (CKMB) 的含量。

上述产品医疗器械注册证的取得,丰富了公司产品类别,其中序号 1-10 的产品为配套罗氏 cobas 8000 c701/c702 仪器封闭通道专用试剂, 11-13 的产品为配套雅培 ARCHITECT c4000/c8000/c16000、雅培全自动生化分析仪 Alinity c 仪器专用试剂。取得医疗器械注册证有利于增强公司的核心竞争力,对公司未来发展具有正面影响,但对近期的生产经营和业绩不会产生重大影响,敬请投资者注意风险。

特此公告。

北京九强生物技术股份有限公司

董事会

2021年12月9日