



证券代码: 300439

证券简称: 美康生物

公告编号: 2024-041

## 美康生物科技股份有限公司

### 关于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“美康生物”或“公司”)于近日取得了由浙江省药品监督管理局及国家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)》(以下简称“《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	预期用途
1	美康生物	肝素结合蛋白检测试剂盒(胶乳免疫比浊法)	浙械注准 20242401399	2024年5月13日至 2029年5月12日	用于体外定量测定人血浆中肝素结合蛋白(HBP)的含量。
2	美康生物	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(乳胶法)	国械注准 20243400894	2024年5月14日至 2029年5月13日	本产品用于体外定性检测具有新型冠状病毒感染相关症状人群、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断人群鼻拭子样本中新型冠状病毒(2019-nCoV)N抗原。本产品主要适用于感染早期人群,不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断,抗原检测阳性仅作为新型冠状病毒感染的病原学证据,应结合流行病学史、临床表现、其他实



序号	注册人名称	产品名称	注册证编号	注册证有效期	预期用途
					实验室检查等进行综合分析，做出诊断。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染。本产品不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。该产品在使用上应当遵守新型冠状病毒感染诊疗方案等文件的相关要求。开展新型冠状病毒抗原检测，应符合新冠病毒样本采集和检测技术相关指南的要求，做好生物安全工作。

## 二、对公司业绩的影响及风险提示

上述《注册证》的取得，丰富了公司在体外诊断产品线的品种，有利于满足市场不同需求，进一步提升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

《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》。

特此公告。

美康生物科技股份有限公司

董事会

2024年5月22日