



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	糖类抗原 15-3 检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	浙械注准 20212400439	2021年10月14日至 2026年10月13日	用于人血清中糖类抗原 15-3 浓度的体外定量测定。不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据,不用于普通人群的肿瘤筛查。
2	美康生物	全段甲状旁腺激素检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	浙械注准 20212400440	2021年10月14日至 2026年10月13日	用于人血清中全段甲状旁腺激素浓度的体外定量测定。
3	美康生物	肾素检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	浙械注准 20212400441	2021年10月14日至 2026年10月13日	用于人 EDTA 血浆中肾素浓度的体外定量测定。
4	美康生物	皮质醇检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	浙械注准 20212400442	2021年10月14日至 2026年10月13日	用于人血清或 EDTA 血浆中皮质醇浓度的体外定量测定。
5	美康生物	糖类抗原 125 检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	浙械注准 20212400443	2021年10月14日至 2026年10月13日	用于人血清中糖类抗原 125 浓度的体外定量测定。不能



					作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
6	美康生物	糖类抗原 19-9 检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	浙械注准 20212400444	2021 年 10 月 14 日至 2026 年 10 月 13 日	用于人血清中糖类抗原 19-9 浓度的体外定量测定。不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。

二、对公司业绩的影响及风险提示

截至本公告出具日，公司已取得 53 个化学发光类试剂《注册证》。上述《注册证》的取得，延续了公司在化学发光类产品线的品种，有利于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

- 1、《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

2021 年 11 月 13 日