



美康生物科技股份有限公司

关于全资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”)的全资子公司宁波美康盛德生物科技有限公司(以下简称“盛德生物”)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》(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	盛德生物	全自动生化分析仪 (MS-420P、MS-400P、 MS-380P、MS-420、 MS-400、MS-380)	湘械注准 20212220518	2021年11月18日至 2026年11月17日	供医疗机构对人体体液样品 中成分的定量检测。

二、对公司业绩的影响及风险提示

上述《注册证》的取得,进一步丰富了公司在全自动生化分析仪产品线的种类,与公司自产的生化试剂相配套使用,能够更好地满足市场不同层次的需求,为公司国内销售平台与渠道提供更多产品,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

《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11月26日