



证券代码: 300439

证券简称: 美康生物

公告编号: 2022-046

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	β 2 微球蛋白检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	浙械注准 20222401051	2022 年 07 月 22 日至 2027 年 07 月 21 日	用于人血清或尿液中 β 2 微球蛋白浓度的体外定量测定。
2	美康生物	抗谷氨酸脱羧酶抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	浙械注准 20222400349	2022 年 07 月 29 日至 2027 年 07 月 28 日	用于体外定量测定人血清中抗谷氨酸脱羧酶抗体(Anti-GAD65)的浓度。
3	美康生物	胰岛素样生长因子结合蛋白 3 检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	浙械注准 20222400362	2022 年 08 月 05 日至 2027 年 08 月 04 日	用于体外定量测定人血清中胰岛素样生长因子结合蛋白 3(IGFBP-3)的浓度。
4	美康生物	抗胰岛细胞抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	浙械注准 20222400363	2022 年 08 月 05 日至 2027 年 08 月 04 日	用于体外定性检测人血清中的抗胰岛细胞抗体(ICA)。
5	美康生物	抗胰岛素抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	浙械注准 20222400364	2022 年 08 月 05 日至 2027 年 08 月 04 日	用于体外定量测定人血清中抗胰岛素抗体(IAA)的浓度。

二、对公司业绩的影响及风险提示

上述《注册证》的取得，丰富和延续了公司在生化、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

2022年8月13日