

证券代码：688656

证券简称：浩欧博

公告编号：2021-028

江苏浩欧博生物医药股份有限公司

关于自愿披露医疗器械注册证相关内容变更的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

江苏浩欧博生物医药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得由江苏省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）》，公司化学发光产品完成了医疗器械产品注册增加适用机型的变更，主要增加了重庆科斯迈生物科技有限公司（以下简称“重庆科斯迈”）以及深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（以下简称“深圳迈瑞”）相关适用机型，这些机型已经覆盖了公司自身免疫抗核抗体(ANA)、抗中性粒细胞抗体(ANCA)、自身免疫性肝病、抗磷脂综合征(APS)、类风湿关节炎(RA)、I 型糖尿病(T1DM)、感染、筛查等 42 个检测项目，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	主要变更内容
1	抗核抗体检测试剂盒	苏械注准 20192401264	原适用机型为：深圳雷杜生命科学股份有限公司(以下简称“深圳雷杜”)生产的 Lumiray1260、Lumiray1600 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500 型全自动化学发光测定仪；深圳迈瑞生产的 CL-2000i、CL-2200i、CL-6000i 型全自动化学发光免疫分析仪。
			变更后的适用机型为：深圳雷杜生产的 Lumiray1260、Lumiray1600 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500、SMART 500HOB、SMART6500HOB 型全自动化学发光免疫分析仪；深圳迈瑞生产的 CL-2000i、CL-2200i、CL-6000i、CL-6200i 型全自动化学发光免疫分析仪。

2	抗核抗体校准品	苏械注准 20192401265	原适用机型为：深圳雷杜生产的 Lumiray1260、Lumiray1600 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500 型全自动化学发光测定仪；深圳迈瑞生产的 CL-2000i、CL-2200i、CL-6000i 型全自动化学发光免疫分析仪。
			变更后的适用机型为：深圳雷杜生产的 Lumiray1260、Lumiray1600 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500、SMART 500HOB、SMART6500HOB 型全自动化学发光免疫分析仪；深圳迈瑞生产的 CL-2000i、CL-2200i、CL-6000i、CL-6200i 型全自动化学发光免疫分析仪。
3	抗核抗体质控品	苏械注准 20192401266	原适用机型为：深圳雷杜生产的 Lumiray1260、Lumiray1600 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500 型全自动化学发光测定仪；深圳迈瑞生产的 CL-2000i、CL-2200i、CL-6000i 型全自动化学发光免疫分析仪。
			变更后的适用机型为：深圳雷杜生产的 Lumiray1260、Lumiray1600 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500、SMART 500HOB、SMART6500HOB 型全自动化学发光免疫分析仪；深圳迈瑞生产的 CL-2000i、CL-2200i、CL-6000i、CL-6200i 型全自动化学发光免疫分析仪。
4	自身抗体谱 23 项校准品	苏械注准 20152400736	原适用机型为：深圳雷杜生产的 Lumiray1260、Lumiray1600 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500 型全自动化学发光测定仪；深圳迈瑞生产的 CL-2000i、CL-2200i、CL-6000i 型全自动化学发光免疫分析仪。
			变更后的适用机型为：深圳雷杜生产的 Lumiray1260、Lumiray1600 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500、SMART 500HOB、SMART6500HOB 型全自动化学发光免疫分析仪；深圳迈瑞生产的 CL-2000i、CL-2200i、CL-6000i、CL-6200i 型全自动化学发光免疫分析仪。
5	自身抗体谱 23 项质控品	苏械注准 20152400737	原适用机型为：深圳雷杜生产的 Lumiray1260、Lumiray1600 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500 型全自动化学发光测定仪；深圳迈瑞生产的 CL-2000i、CL-2200i、CL-6000i 型全自动化学发光免疫分析仪。
			变更后的适用机型为：深圳雷杜生产的 Lumiray1260、Lumiray1600 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500、SMART 500HOB、SMART6500HOB 型全自动化学发光免疫分析仪；深圳迈瑞生产的 CL-2000i、CL-2200i、CL-6000i、CL-6200i 型全自动化学发光免疫分析仪。

6	自身抗体谱 18项检测试剂盒	苏械注准 20152400734	原适用机型为：北京滨松光子技术股份有限公司（以下简称“北京滨松”）生产的 BHP9507 型化学发光免疫分析仪；深圳雷杜生产的 Lumiray1200、Lumiray1220、Lumiray1230、Lumiray1260、Lumiray1280、Lumiray1660 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500 型全自动化学发光测定仪。
			变更后的适用机型为：北京滨松生产的 BHP9507 型化学发光免疫分析仪；深圳雷杜生产的 Lumiray1200、Lumiray1220、Lumiray1230、Lumiray1260、Lumiray1280、Lumiray1660 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500、SMART 500HOB、SMART 6500HOB 型全自动化学发光免疫分析仪；深圳迈瑞生产的 CL-2000i、CL-2200i、CL-6000i、CL-6200i 型全自动化学发光免疫分析仪。
7	自身抗体谱 5 项检测试剂盒	苏械注准 20152400887	原适用机型为：北京滨松生产的 BHP9507 型化学发光免疫分析仪；深圳雷杜生产的 Lumiray1200、Lumiray1220、Lumiray1230、Lumiray1260、Lumiray1280、Lumiray1660 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500 型全自动化学发光测定仪。
			变更后的适用机型为：北京滨松生产的 BHP9507 型化学发光免疫分析仪；深圳雷杜生产的 Lumiray1200、Lumiray1220、Lumiray1230、Lumiray1260、Lumiray1280、Lumiray1660 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500、SMART 500HOB、SMART 6500HOB 型全自动化学发光免疫分析仪；深圳迈瑞生产的 CL-2000i、CL-2200i、CL-6000i、CL-6200i 型全自动化学发光免疫分析仪。
8	自身抗体谱 18项校准品	苏械注准 20162401334	原适用机型为：深圳雷杜生产的 Lumiray1260、Lumiray1600 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500 型全自动化学发光测定仪；深圳迈瑞生产的 CL-2000i、CL-2200i、CL-6000i 型全自动化学发光免疫分析仪。
			变更后的适用机型为：深圳雷杜生产的 Lumiray1260、Lumiray1600 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500、SMART 500HOB、SMART6500HOB 型全自动化学发光免疫分析仪；深圳迈瑞生产的 CL-2000i、CL-2200i、CL-6000i、CL-6200i 型全自动化学发光免疫分析仪。

9	自身抗体谱 18项 质控品	苏械注准 20162401252	原适用机型为：深圳雷杜生产的 Lumiray1260、Lumiray1600 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500 型全自动化学发光测定仪；深圳迈瑞生产的 CL-2000i、CL-2200i、CL-6000i 型全自动化学发光免疫分析仪。
			变更后的适用机型为：深圳雷杜生产的 Lumiray1260、Lumiray1600 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500、SMART 500HOB、SMART6500HOB 型全自动化学发光免疫分析仪；深圳迈瑞生产的 CL-2000i、CL-2200i、CL-6000i、CL-6200i 型全自动化学发光免疫分析仪。
10	自身抗体谱综合 5 项 检测试剂盒	苏械注准 20162401333	原适用机型为：北京滨松生产的 BHP9507 型化学发光免疫分析仪；深圳雷杜生产的 Lumiray1200、Lumiray1220、Lumiray1230、Lumiray1260、Lumiray1280、Lumiray1660 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500 型全自动化学发光测定仪。
			变更后的适用机型为：北京滨松生产的 BHP9507 型化学发光免疫分析仪；深圳雷杜生产的 Lumiray1200、Lumiray1220、Lumiray1230、Lumiray1260、Lumiray1280、Lumiray1660 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500、SMART 500HOB、SMART 6500HOB 型全自动化学发光免疫分析仪；深圳迈瑞生产的 CL-2000i、CL-2200i、CL-6000i、CL-6200i 型全自动化学发光免疫分析仪。
11	自身抗体谱 2 项检测 试剂盒	苏械注准 20162401330	原适用机型为：北京滨松生产的 BHP9507 型化学发光免疫分析仪；深圳雷杜生产的 Lumiray1200、Lumiray1220、Lumiray1230、Lumiray1260、Lumiray1280、Lumiray1660 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500 型全自动化学发光测定仪。
			变更后的适用机型为：北京滨松生产的 BHP9507 型化学发光免疫分析仪；深圳雷杜生产的 Lumiray1200、Lumiray1220、Lumiray1230、Lumiray1260、Lumiray1280、Lumiray1660 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500、SMART 500HOB、SMART 6500HOB 型全自动化学发光免疫分析仪；深圳迈瑞生产的 CL-2000i、CL-2200i、CL-6000i、CL-6200i 型全自动化学发光免疫分析仪。
12	自身抗体 GAD	苏械注准 20162401332	原适用机型为：北京滨松生产的 BHP9507 型化学发光免疫分析仪；深圳雷杜生产的 Lumiray1200、Lumiray1220、Lumiray1230、Lumiray1260、Lumiray1280、Lumiray1660 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500 型全自动化学发光测定仪。

	检测试剂盒		学发光测定仪。
			变更后的适用机型为：北京滨松生产的 BHP9507 型化学发光免疫分析仪；深圳雷杜生产的 Lumiray1200、Lumiray1220、Lumiray1230、Lumiray1260、Lumiray1280、Lumiray1660 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500、SMART 500HOB、SMART 6500HOB 型全自动化学发光免疫分析仪；深圳迈瑞生产的 CL-2000i、CL-2200i、CL-6000i、CL-6200i 型全自动化学发光免疫分析仪。
13	自身抗体 IA2 检测试剂盒	苏械注准 20162401331	原适用机型为：北京滨松生产的 BHP9507 型化学发光免疫分析仪；深圳雷杜生产的 Lumiray1200、Lumiray1220、Lumiray1230、Lumiray1260、Lumiray1280、Lumiray1660 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500 型全自动化学发光测定仪。
			变更后的适用机型为：北京滨松生产的 BHP9507 型化学发光免疫分析仪；深圳雷杜生产的 Lumiray1200、Lumiray1220、Lumiray1230、Lumiray1260、Lumiray1280、Lumiray1660 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500、SMART 500HOB、SMART 6500HOB 型全自动化学发光免疫分析仪；深圳迈瑞生产的 CL-2000i、CL-2200i、CL-6000i、CL-6200i 型全自动化学发光免疫分析仪。
14	降钙素原检测试剂盒	苏械注准 20172402095	原适用机型为：北京滨松生产的 BHP9507 型化学发光免疫分析仪；深圳雷杜生产的 Lumiray1200、Lumiray1220、Lumiray1230、Lumiray1260、Lumiray1280 型化学发光测定仪。
			变更后的适用机型为：北京滨松生产的 BHP9507 型化学发光免疫分析仪；深圳雷杜生产的 Lumiray1200、Lumiray1220、Lumiray1230、Lumiray1260、Lumiray1280 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500、SMART 500HOB、SMART 6500HOB 型全自动化学发光免疫分析仪。
15	降钙素原校准品	苏械注准 20172402099	原适用机型为：北京滨松生产的 BHP9507 型化学发光免疫分析仪；深圳雷杜生产的 Lumiray1200、Lumiray1220、Lumiray1230、Lumiray1260、Lumiray1280 型化学发光测定仪。
			变更后的适用机型为：北京滨松生产的 BHP9507 型化学发光免疫分析仪；深圳雷杜生产的 Lumiray1200、Lumiray1220、Lumiray1230、Lumiray1260、Lumiray1280 型化学发光测定仪；重庆科斯迈生产的 SMART6500、SMART 500HOB、SMART 6500HOB 型全自动化学发光免疫分析仪。

上述《医疗器械注册证》变更对实际经营情况的影响，取决于未来市场拓展

效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏浩欧博生物医药股份有限公司

董事会

2021 年 12 月 8 日