



美康生物科技股份有限公司

关于控股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”)的控股子公司江西美康盛德生物科技有限公司(以下简称“江西美康”)于近日取得了由江西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)》及《中华人民共和国医疗器械注册证》(以下统称“《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	适用范围
1	江西美康	人绒毛膜促性腺激素(hCG)检测试剂(胶体金法)	赣械注准 20212400145	2021年6月1日至2026 年5月31日	本产品用于体外半定量检测妇女尿液中人绒毛膜促性腺激素(hCG)水平,辅助监测孕早期胚胎的发育情况。不可用于滋养细胞肿瘤的检测。
2	江西美康	促黄体生成素(LH)检测试剂(胶体金法)	赣械注准 20212400146	2021年6月1日至2026 年5月31日	本产品用于体外定性检测妇女尿液中促黄体生成素(Luteinizing Hormone, LH)水平,以预测排卵时间,指导育龄妇女选择最佳受孕时机或指导安全期避孕。
3	江西美康	全自动干式生化免疫分析仪(MS-S700、MS-S710)	赣械注准 20212220147	2021年6月1日至2026 年5月31日	与基于干化学法和干式荧光免疫法的试剂条配套使用,



					用于人体尿液、全血、血清、血浆中特定成分的定量检测。干式化学分析法：甘油三酯、肌酐、胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇；干式荧光免疫法：C 反应蛋白、尿微量蛋白、心肌肌钙蛋白 I、降钙素原。
--	--	--	--	--	---

二、对公司业绩的影响及风险提示

控股子公司江西美康上述《注册证》的取得，丰富和延续了公司在各产品线的品种，有利于进一步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

- 1、《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》；
- 2、《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6月19日