



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)》(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	适用范围
1	江西美康	纤维蛋白(原)降解产物检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	赣械注准 20232400144	2023年6月7日至 2028年6月6日	用于体外定量测定人血清和血浆中纤维蛋白(原)(FDP)的浓度。临床上主要用于原发性和继发性纤维蛋白溶解功能亢进相关疾病的辅助诊断。
2	江西美康	D-二聚体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	赣械注准 20232400151	2023年6月15日至 2028年6月14日	用于体外定量测定人血清和血浆中D-二聚体(D-D)的浓度,临床上主要用于排除静脉血栓形成、弥散性血管内凝血的辅助诊断以及溶栓治疗的监测。
3	江西美康	B型脑钠肽检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	赣械注准 20232400152	2023年6月15日至 2028年6月14日	用于体外定量测定人血浆中B型脑钠肽(BNP)的浓度,



					临床上主要用于心力衰竭的辅助诊断。
--	--	--	--	--	-------------------

二、对公司业绩的影响及风险提示

控股子公司上述《注册证》的取得丰富和完善了公司化学发光产品线的品种，有利于提升公司的核心竞争力，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（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

2023年6月29日