



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。

近日，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”）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	注册证有效期间	预期用途
1	江西美康	微量元素检测试剂盒（电感耦合等离子体质谱法）	赣械注准 20252400191	2025年8月27日至 2030年8月26日	用于人全血中钙(Ca)、镁(Mg)、铁(Fe)、铜(Cu)、锌(Zn)、锂(Li)、铅(Pb)和汞(Hg)元素浓度的体外定量检测。
2	江西美康	微量元素质控品	赣械注准 20252400192	2025年8月27日至 2030年8月26日	与江西美康盛德生物科技有限公司生产的微量元素检测试剂盒(电感耦合等离子体质谱法)配套使用,用于临床人全血中钙(Ca)、镁(Mg)、铜(Cu)、铁(Fe)、锌(Zn)、锂(Li)、铅(Pb)、汞(Hg)8种元素定量测定时的质量控制。
3	江西美康	尿酸/肌酐/尿素检测试剂盒（干化学法）	赣械注准 20252400193	2025年8月27日至 2030年8月26日	适用于体外定量检测人体全血(手指末梢血和静脉血)、血清或血浆中的尿酸(UA)、血肌酐(SCR)、尿素(UREA)的含量。肌酐、尿素临床上作为肾功能的评价指标，尿酸临床上用于高尿酸血症的辅助诊断。

二、对公司业绩的影响及风险提示

上述《注册证》的取得，丰富了公司在体外诊断质谱及 POCT 细分领域产品线的品种，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

《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

2025 年 9 月 5 日