

证券代码：688338

证券简称：赛科希德

公告编号：2025-050

北京赛科希德科技股份有限公司 关于自愿披露取得医疗器械注册证的公告

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。

北京赛科希德科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近期从北京市药品监督管理局（以下简称“北京药监局”）网站 <http://yj.j.beijing.gov.cn/> 信息查询获悉，公司 3 个医疗器械产品已获批注册，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围/预期用途
1	抗 Xa 测定试剂盒（发色底物法）	京械注准 20252400952	2025-11-24 至 2030-11-23	II	用于体外定量测定人枸橼酸钠抗凝血浆中的抗 Xa 活性。
2	抗 Xa 校准品	京械注准 20252400937	2025-11-19 至 2030-11-18	II	与本公司生产的试剂盒配套使用，用于抗 Xa 检测系统的校准。
3	抗 Xa 质控品	京械注准 20252400938	2025-11-19 至 2030-11-18	II	与本公司生产的试剂盒配套使用，用于抗 Xa 检测项目的室内质量控制。

二、对公司的影响

上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司产品种类，扩充了公司在体外诊断领域的布局，不断满足多元化的临床需求，将增强公司综合竞争力，有利于进一步提高公司的市场拓展能力。

三、风险提示

上述注册证的取得仅代表公司相关产品获得国内市场准入资格，产品上市后的实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的具体影响。敬请投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

北京赛科希德科技股份有限公司董事会

2025 年 11 月 26 日