

证券代码：300406

证券简称：九强生物

公告编号：2022-008

北京九强生物技术股份有限公司
关于取得医疗器械注册证书的公告

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。

2022年02月17日，本公司收到北京市药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	预期用途
1	皮质醇测定试剂盒（均相酶免疫法）	京械注准20222400079	自批准之日起有效期至2027年02月08日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中皮质醇的含量。
2	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京械注准20222400080	自批准之日起有效期至2027年02月08日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中的神经元特异性烯醇化酶（NSE）的含量。
3	糖化白蛋白测定试剂盒(过氧化物酶法)	京械注准20222400081	自批准之日起有效期至2027年02月08日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中糖化白蛋白(GA)和白蛋白(ALB)测量浓度的比值(%)。
4	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)	京械注准20222400082	自批准之日起有效期至2027年02月08日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆中同型半胱氨酸(HCY)的含量。
5	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京械注准20222400083	自批准之日起有效期至2027年02月08日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中抗环瓜氨酸肽抗体的含量。
6	游离脂肪酸测定	京械注准	自批准之日起有	本试剂盒用于体外定量测定

	试剂盒(ACS-ACOD 法)	20222400084	效期至 2027 年 02 月 08 日	人血清或血浆中游离脂肪酸的含量。
7	游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD 法)	京 械 注 淮 20222400085	自批准之日起有效期至 2027 年 02 月 08 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中游离脂肪酸的含量。
8	糖化白蛋白测定试剂盒(过氧化物酶法)	京 械 注 淮 20222400096	自批准之日起有效期至 2027 年 02 月 10 日	用于体外定量测定人血清或血浆中糖化白蛋白(GA)和白蛋白(ALB)测量浓度的比值(%)。
9	糖类抗原 19-9 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京 械 注 淮 20222400097	自批准之日起有效期至 2027 年 02 月 10 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中糖类抗原 19-9(CA19-9)的含量。
10	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京 械 注 淮 20222400098	自批准之日起有效期至 2027 年 02 月 10 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中的抗链球菌溶血素“O”(ASO)抗体含量。
11	糖类抗原 125 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京 械 注 淮 20222400099	自批准之日起有效期至 2027 年 02 月 10 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中的糖类抗原(CA125)的含量。
12	总胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP 法)	京 械 注 淮 20222400100	自批准之日起有效期至 2027 年 02 月 10 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中总胆固醇(CHO)的含量。
13	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京 梅 注 淮 20222400101	自批准之日起有效期至 2027 年 02 月 10 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中的细胞角蛋白 19 片段(Cyfra21-1)含量。

上述产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司产品类别，其中序号 6 和序号 8 的产品为配套罗氏 cobas 8000 c701/c702 仪器封闭通道专用试剂。取得医疗器械注册证有利于增强公司的核心竞争力，对公司未来发展具有正面影响，但对近期的生产经营和业绩不会产生重大影响，敬请投资者注意风险。

特此公告。

北京九强生物技术股份有限公司

董事会

2022年02月17日