



美康生物科技股份有限公司 关于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“美康生物”或“公司”)于近日取得了由浙江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	预期用途
1	美康生物	25-羟基维生素 D 检测试剂盒(胶乳免疫比浊法)	浙 械 注 准 20252401757	2025 年 9 月 26 日至 2030 年 9 月 25 日	用于体外定量测定人血清中 25-羟基维生素 D 的浓度。
2	美康生物	胆酸检测试剂盒(胶乳免疫比浊法)	浙 械 注 准 20252401793	2025 年 10 月 12 日至 2030 年 10 月 11 日	用于体外定量测定人血清中胆酸的浓度。
3	美康生物	胰岛素样生长因子-I 检测试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	浙 械 注 准 20252401811	2025 年 10 月 17 日至 2030 年 10 月 16 日	用于体外定量测定人血清中胰岛素样生长因子-I (IGF-I) 的浓度。

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生化及化学发光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 10 月 22 日