



## 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	注册证有效期间	预期用途
1	美康生物	脂联素检测试剂盒 (化学发光微粒子免疫检测法)	浙械注准 20262400116	2026年2月27日至 2031年2月26日	用于体外定量测定人血清中脂联素(ADPN)的浓度。
2	美康生物	总I型胶原氨基端延长肽检测试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	浙械注准 20262400124	2026年3月6日至 2031年3月5日	用于体外定量测定人血清中总I型胶原氨基端延长肽(tPINP)的浓度。
3	美康生物	游离Kappa轻链检测试剂盒(胶乳免疫比浊法)	浙械注准 20262400126	2026年3月6日至 2031年3月5日	用于体外定量测定人血清游离Kappa轻链( $\kappa$ -FLC)的浓度。
4	美康生物	游离Lambda轻链检测试剂盒(胶乳免疫比浊法)	浙械注准 20262400132	2026年3月12日至 2031年3月11日	用于体外定量测定人血清游离Lambda轻链( $\lambda$ -FLC)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化学发光及生化细分领域产



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

2026年3月14日