

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。

2021 年 4 月 23 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	胰淀粉酶测定试剂盒 (EPS-G7 法)	京械注准 20212400166	自批准之日起有 效期至 2026 年 04 月 18 日	本试剂盒用于体外定 量测定人血清、血浆或 尿液中的胰淀粉酶活 性。
2	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测 定试剂盒 (Lp-PLA2 酶法)	京械注准 20212400167	自批准之日起有 效期至 2026 年 04 月 18 日	本试剂盒用于体外定 量检测人血清中的脂 蛋白相关磷脂酶A2的 活性。
3	谷胱甘肽还原酶测定试 剂盒（谷胱甘肽底物法）	京械注准 20212400168	自批准之日起有 效期至 2026 年 04 月 18 日	本试剂盒用于体外定 量测定人血清、血浆中 谷胱甘肽还原酶的活 性。
4	亮氨酸氨基肽酶测定试 剂盒 （L-亮氨酰对硝基 苯胺底物法）	京械注准 20212400169	自批准之日起有 效期至 2026 年 04 月 18 日	用于体外定量测定人 血清、血浆或尿液中的 亮氨酸氨基肽酶的含 量。
5	视黄醇结合蛋白测定试 剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20212400170	自批准之日起有 效期至 2026 年 04 月 18 日	用于体外定量测定人 血清或尿液中视黄醇 结合蛋白的含量。
6	N-乙酰-β -D-氨基葡萄 糖苷酶测定试剂盒 （MNP-G1CNAc 底物法）	京械注准 20212400171	自批准之日起有 效期至 2026 年 04 月 18 日	本试剂盒用于体外定 量测定人尿液中的 N- 乙酰-β -D-氨基葡萄

				糖苷酶（NAG）的含量。
7	缺血修饰白蛋白测定试剂盒（白蛋白-钴结合法）	京械注准 20212400172	自批准之日起有 效期至 2026 年 04 月 18 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中缺血修饰白蛋白的含量。
8	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	京械注准 20212400173	自批准之日起有 效期至 2026 年 04 月 18 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的总胆汁酸（TBA）的含量。
9	5’-核苷酸酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	京械注准 20212400174	自批准之日起有 效期至 2026 年 04 月 18 日	用于体外定量测定人血清或血浆中 5’-核苷酸酶的含量。
10	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(过氧化物酶法)	京械注准 20212400175	自批准之日起有 效期至 2026 年 04 月 18 日	用于体外定量测定人血清或血浆中小而密低密度脂蛋白胆固醇的含量。
11	腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	京械注准 20212400176	自批准之日起有 效期至 2026 年 04 月 18 日	用于体外定量测定人血清或血浆中的腺苷脱氨酶含量。

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 4-11 的产品为配套罗氏 Cobas 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

2021年4月23日