

证券代码：300406

证券简称：九强生物

公告编号：2020-101

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。

2020年08月26日，本公司收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

产品名称	注册证编号	注册证有效期	预期用途
癌胚抗原测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	国械注准 20203400704	自批准之日起有效期 至2025年8月6日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中癌胚抗原的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
前列腺特异性抗原 校准品	国械注准 20203400705	自批准之日起有效期 至2025年8月6日	该产品与本公司生产的游离前列腺特异性抗原检测试剂盒、总前列腺特异性抗原检测试剂盒配套使用，用于临床体外诊断中游离前列腺特异性抗原、总前列腺特异性抗原的校准。
前列腺特异性抗原 质控品	国械注准 20203400706	自批准之日起有效期 至2025年8月6日	该产品与本公司生产的游离前列腺特异性抗原检测试剂盒、总前列腺特异性抗原检测试剂盒配套使用，用于临床体外诊断中游离前列腺特异性抗原、总前列腺特异性抗原的质量控制。

上述产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司产品类别，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

2020年8月26日