

证券代码：300406

证券简称：九强生物

公告编号：2023-117

债券代码：123150

债券简称：九强转债

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。

2023年10月8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	注册类别	注册证有效期	预期用途
1	全自动化学发光免疫分析仪（型号：Gi 1600）	京械注准20232220577	II	自批准之日起有效期至2028年09月18日	采用基于 AMPPD 和碱性磷酸酶的间接化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、全血、尿液样本中的被分析物进行定性或者定量检测，包括变应原相关项目测定、激素测定、自身抗体检测、肿瘤相关抗原测定、感染性疾病实验检测、蛋白质及多肽类检验、肝病的实验诊断、免疫功能测定、维生素测定、心肌疾病的实验诊断、酶类和出凝血检查、肾脏疾病的实验诊断。
2	全自动化学发光免疫分析仪（型号：Gi 2000）	京械注准20232220578	II	自批准之日起有效期至2028年09月18日	采用基于 AMPPD 和碱性磷酸酶的间接化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、全血、尿液样本中的被分析物进行定性或者定量检测，包括变应原相关项目测定、激素测定、自身抗体检测、肿瘤相关抗原测定、感染性疾病实验检测、蛋白质及多肽类检验、肝病的实验诊断、免疫功能测定、维生素测定、心肌疾病的实验诊断、酶类和出

					凝血检查、肾脏疾病的实验诊断。
3	$\alpha 1$ -微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准 20232400576	II	自批准之日起 有效期至2028 年09月18日	本试剂盒用于体外定量测定人尿液或血清中的 $\alpha 1$ -微球蛋白（ $\alpha 1$ -MG）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3为配套罗氏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

2023年10月9日