

证券代码：300406

证券简称：九强生物

公告编号：2023-044

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5月31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	直接胆红素测定试剂盒（胆红素氧化酶法）	京械注准20232400325	II	自批准之日起有效期至2028年05月11日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中直接胆红素(D-Bil)的含量。
2	生化多项质控品	京械注准20232400354	II	自批准之日起有效期至2028年05月11日	本质控品与本公司生产的试剂盒配套使用，用于临床实验室内部的质量控制。本产品所含项目为：白蛋白、总蛋白、总胆汁酸、直接胆红素、总胆红素、肌酐、葡萄糖、尿素、尿酸、总胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白A1、载脂蛋白B、游离脂肪酸、二氧化碳、β-羟丁酸、L-乳酸盐、钙、无机磷、镁、锌、铁、铜、钾、钠、氯、碱性磷酸酶、γ-谷氨酰基转移酶、胆碱酯酶、丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、肌酸激酶、α-羟丁酸脱氢酶、乳酸脱氢酶、α-淀粉酶、谷氨酸脱氢酶、脂肪酶、腺苷脱氨酶、胰淀粉酶、亮氨酸氨基肽酶、乳酸脱氢酶同工酶1、前白蛋白、转铁蛋白、铁蛋白、不饱和和铁结合力。

3	生化多项质控品	京械注准 202324003 55	II	自批准之日起有 效期至 2028 年 05 月 11 日	本质控品与本公司生产的试剂盒配套使用，用于临床实验室内部的质量控制。本产品所含项目为：白蛋白、总蛋白、总胆汁酸、直接胆红素、总胆红素、肌酐、葡萄糖、尿素、尿酸、总胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白A1、载脂蛋白B、游离脂肪酸、二氧化碳、β-羟丁酸、L-乳酸盐、钙、无机磷、镁、锌、铁、铜、钾、钠、氯、碱性磷酸酶、γ-谷氨酰基转移酶、胆碱酯酶、丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、肌酸激酶、α-羟丁酸脱氢酶、乳酸脱氢酶、α-淀粉酶、谷氨酰脱氢酶、脂肪酶、腺苷脱氨酶、胰淀粉酶、亮氨酸氨基肽酶、乳酸脱氢酶同工酶1、前白蛋白、转铁蛋白、铁蛋白、不饱和和铁结合力。
4	生化多项校准品	京械注准 202324003 13	II	自批准之日起有 效期至 2028 年 05 月 11 日	本产品与本公司生产的试剂盒配套使用，用于以下生化项目临床检测系统的校准：白蛋白、总蛋白、总胆汁酸、直接胆红素、总胆红素、肌酐、葡萄糖、尿素、尿酸、总胆固醇、甘油三酯、游离脂肪酸、二氧化碳、β-羟丁酸、L-乳酸盐、钙、无机磷、镁、锌、铁、铜、钾、钠、氯、碱性磷酸酶、γ-谷氨酰基转移酶、胆碱酯酶、丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、肌酸激酶、α-羟丁酸脱氢酶、乳酸脱氢酶、α-淀粉酶、谷氨酰脱氢酶、脂肪酶、腺苷脱氨酶、胰淀粉酶、亮氨酸氨基肽酶。

5	生化多项校准品	京械注准 202324003 23	II	自批准之日起有效 有效期至 2028 年 05 月 11 日	本产品与本公司生产的试剂盒配套使用，用于以下生化项目临床检测系统的校准：白蛋白、总蛋白、总胆汁酸、直接胆红素、总胆红素、肌酐、葡萄糖、尿素、尿酸、总胆固醇、甘油三酯、游离脂肪酸、二氧化碳、β-羟丁酸、L-乳酸盐、钙、无机磷、镁、锌、铁、铜、钾、钠、氯、碱性磷酸酶、γ-谷氨酰基转移酶、胆碱酯酶、丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、肌酸激酶、α-羟丁酸脱氢酶、乳酸脱氢酶、α-淀粉酶、谷氨酸脱氢酶、脂肪酶、腺苷脱氨酶、胰淀粉酶、亮氨酸氨基肽酶。
---	---------	-------------------------	----	--------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

2023年5月31日