

基蛋生物科技股份有限公司

关于公司部分医疗器械产品延续注册的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

基蛋生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到了由江苏省食品药品监督管理局颁发的6项《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	用途	原注册证编号
1	心肌肌钙蛋白I检测卡（胶体金法）	苏械注准 20192400414	2019年4月30日——2024年4月29日	II类	本产品供胶体金层析法半定量检测人血清、血浆或全血中心肌肌钙蛋白I（cTnI）的含量。	苏食药监械（准）字2014第2400849号
2	心肌肌钙蛋白I检测试剂盒（胶体金法）	苏械注准 20192400415	2019年4月30日——2024年4月29日	II类	本检测试剂盒应用胶体金干式免疫层析技术体外定量检测人血清、血浆或全血中心肌肌钙蛋白I（cTnI）的含量。	苏食药监械（准）字2014第2400846号
3	高敏C反应蛋白检测试剂盒（胶体金法）	苏械注准 20192400416	2019年4月30日——2024年4月29日	II类	本检测试剂盒应用胶体金干式免疫层析技术临床体外定量检测人血清、血浆或全血中高敏C反应蛋白（hs-CRP）的含量。	苏食药监械（准）字2014第2400848号
4	N-端脑利钠肽前体检测试剂盒（胶体金法）	苏械注准 20192400417	2019年4月30日——2024年4月29日	II类	本检测试剂盒用于体外定量检测人血清、血浆或全血中N-端脑利钠肽前体（NT-proBNP）的含量。	苏食药监械（准）字2014第2400851号
5	N-端脑利钠	苏械注准	2019年4月30	II	本检测试剂盒应用胶	苏食药监械

	肽前体/心肌肌钙蛋白 I 二合一检测试剂盒	20192400418	日——2024年4月29日	类	体金干式免疫层析技术临床体外定量检测人血清、血浆或全血中N-端脑利钠肽前体 (NT-proBNP)和心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 的含量。	(准)字 2014 第 2400847 号
6	肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白三合一检测试剂盒 (胶体金法)	苏械注准 20192400419	2019年4月30日——2024年4月29日	II 类	本检测试剂盒应用胶体金干式免疫层析技术临床体外定量检测人血清、血浆或全血中肌酸激酶同工酶 (CK-MB)、心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 和肌红蛋白 (Myo) 的含量	苏食药监械 (准)字 2014 第 2400850 号

上述《医疗器械注册证》的延续注册，将能保障产品的持续销售，延续了公司在体外诊断领域的持续竞争力，对公司未来经营将产生积极影响。上述产品的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。

特此公告。

基蛋生物科技股份有限公司董事会

2019年5月17日