

基蛋生物科技股份有限公司

关于完成部分医疗器械注册证变更登记

及取得医疗器械注册证的公告

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。

一、医疗器械注册证变更具体情况

基蛋生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到由国家药品监督管理局颁发的3项《医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）》和由江苏省药品监督管理局颁发的2项《医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册分类	变更内容
1	总前列腺特异性抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准20203400007	III类	新增生产地址：“南京市六合区沿江工业开发区博富路9号”变更为“南京市六合区沿江工业开发区博富路9号/南京市江北新区科丰路6号”
2	甲胎蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准20203400009	III类	
3	游离前列腺特异性抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准20203400033	III类	
4	超敏C反应蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光法）	苏械注准20152400403	II类	1、增加包装规格； 2、细化主要组成成分； 3、细化存储条件及有效期； 4、新增适用机型，适用机型由“基蛋生物科技股份有限公司 Getein1100、Getein1200、Getein1600、Getein1800 荧光免疫定量分析仪”变更为“基蛋生物科技股份有限公司 Getein1100、Getein1180、Getein1200、Getein1600 荧光免疫定量分析仪、Getein3200、Getein3208、Getein3600、Getein3608 生化免疫定量分析仪、Getein200、Getein208 便携式生化免疫分析仪”； 5、修改产品技术要求，但不降低产品有效性变化。
5	糖化血红蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光法）	苏械注准20152401292	II类	1、增加包装规格； 2、细化主要组成成分； 3、细化存储条件及有效期； 4、新增适用机型，适用机型由“基蛋生物科技股份有限公司 Getein1100、Getein1200、Getein1600

				荧光免疫定量分析仪”变更为“基蛋生物科技股份有限公司 Getein1100、Getein1180、Getein1200、Getein1600 荧光免疫定量分析仪、Getein3200、Getein3208、Getein3600、Getein3608 生化免疫定量分析仪、Getein200、Getein208 便携式生化免疫分析仪”； 5、修改产品技术要求，但不降低产品有效性变化。
--	--	--	--	--

二、新取得医疗器械注册证的具体情况

公司于近日收到了由江苏省药品监督管理局颁发的 1 项《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	注册分类	适用范围
1	一次性使用医用口罩	苏械注准应急 20202140038	2020 年 4 月 20 日—2021 年 4 月 19 日	II 类	适用于普通医疗环境中佩戴，阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物。

三、同类产品相关情况

根据国家药品监督管理局官网数据查询信息：截止公告日国内外同行业多个厂家已取得同类产品的医疗器械注册证书。一次性使用医用口罩国内注册厂家共计 1,100 多家。

四、对公司业绩的影响

上述注册证的取得，将具备生产销售一次性使用医用口罩产品的资质，丰富了公司产品种类，不断满足市场需求，公司一次性使用医用口罩预计产生的收入占公司全年营业收入的比重较小，对公司的经营业绩不会产生重大影响。

五、风险提示

注册证有效期为一年，属疫情应急审评审批，注册证有效期届满后，须重新申请产品注册，如不能获得新的许可批准，存在不能继续生产的风险。此外，受原材料价格波动、市场供求、全球疫情形势变化及其他多重因素的影响，项目存在一定的不确定性和经营风险，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

2020 年 4 月 23 日