证券代码:002022 证券简称:科华生物 公告编号:

2019-002

## 上海科华生物工程股份有限公司 关于产品获得医疗器械注册证的公告

## 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

近日,上海科华生物工程股份有限公司(以下简称"公司")控股企业苏州天隆生物科技有限公司收到国家药品监督管理局颁发的一项体外诊断试剂《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	适用范围/预期用途
	甲型/乙型流感	国 械 注 准	2019年1月14日至	用于定性检测人口咽拭
	   病毒 RNA 检测 	20193400033	2024 年 1 月 13 日	子样本中的甲型流感病
	试剂盒(荧光			毒 RNA 和乙型流感病
	PCR 法)			毒 RNA

以上新产品医疗器械注册证的取得,丰富了公司分子诊断产品线,提升公司在传染病防控领域的竞争优势,有利于流感疫情防控。公司目前尚无法预测上述

产品对公司未来营业收入的影响,敬请投资者给予关注并注意投资风险。 特此公告。

> 上海科华生物工程股份有限公司董事会 二〇一九年一月二十五日