

证券代码：300406

证券简称：九强生物

公告编号：2023-122

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17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	总胆红素测定试剂盒（胆红素氧化酶法）	京械注准20232400618	II	自批准之日起有效期至2028年10月07日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中总胆红素(T-Bil)的含量。
2	游离轻链 Kappa 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准20232400628	II	自批准之日起有效期至2028年10月07日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中游离轻链 Kappa (FLC-Kappa) 的含量
3	游离轻链 Lambda 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京械注准20232400658	II	自批准之日起有效期至2028年10月07日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中游离轻链 Lambda (FLC-Lambda) 的含量。
4	游离轻链 Kappa/Lambda 校准品	京械注准20232400627	II	自批准之日起有效期至2028年10月07日	本产品与本公司试剂盒配套使用，用于游离轻链 Kappa 和游离轻链 Lambda 两个项目检测的系统校准。
5	游离轻链 Kappa/Lambda 质控品	京械注准20232400626	II	自批准之日起有效期至2028年10月07日	与本公司试剂盒配套使用，用于游离轻链 Kappa 和游离轻链 Lambda 两项

					检测的室内质量控制。
6	前列腺酸性磷酸酶测定试剂盒（ α -磷酸萘酚底物法）	京械注准 20232400623	II	自批准之日起有效期至2028年10月07日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中前列腺酸性磷酸酶（PACP）的含量。

上述产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司产品类别。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17日