



## 美康生物科技股份有限公司

### 关于全资子公司取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。

美康生物科技股份有限公司(以下简称“公司”)的全资子公司宁波美康盛德生物科技有限公司(以下简称“盛德生物”)于近日取得了由浙江省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》(以下简称“《注册证》”),具体情况如下:

#### 一、医疗器械注册证的具体情况

序号	注册人名称	产品名称	注册证编号	注册证有效期间	适用范围
1	盛德生物	离子阱质谱仪	浙械注准 20262220313	2026年6月11日至 2031年6月10日	离子阱质谱仪作为检测系统,与配套的检测试剂共同使用,在临床上用于对人体样本(血清或血浆样本)中的外源性生物分子(质量范围在100-500Da内的药物)进行定量检测。

#### 二、对公司业绩的影响及风险提示

上述《注册证》的取得,丰富了公司在体外诊断质谱细分领域产品线的品种,有利于进一步提升公司的核心竞争力和市场拓展能力,对公司未来的经营将产生积极影响。上述产品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。

#### 三、备查文件

《中华人民共和国医疗器械注册证》。

特此公告。



美康生物科技股份有限公司

---

美康生物科技股份有限公司

董事会

2026年6月13日