

证券代码：002022

证券简称：科华生物

公告编号：2019-059

## 上海科华生物工程股份有限公司

### 关于取得医疗器械生产许可证的公告

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，本公司全资子公司上海科华实验系统有限公司陕西分公司收到陕西省药品监督管理局颁发的《医疗器械生产许可证》（许可证编号：陕食药监械生产许20190036号）。

#### 一、生产许可证主要内容

企业名称：上海科华实验系统有限公司陕西分公司

生产产品列表：

序号	产品名称	注册号	登载日期
1	全自动生化分析仪	陕械注准 20192220087	2019-11-22
2	全自动化学发光免疫分析仪	陕械注准 20192220088	2019-11-22

有效期限：至 2024 年 11 月 21 日

发证日期：2019 年 11 月 22 日

#### 二、对公司的影响

本次取得的《医疗器械生产许可证》进一步丰富了公司诊断仪器产品线，公司自主研发的 Polaris 系列全自动生化分析仪和全自动化学发光免疫分析仪获得生产许可批准，将有助于新产品上市拓展，提升公司在 IVD 领域的综合竞争实力。

#### 三、风险提示

公司将尽快组织新产品的生产与销售，目前尚无法预测相关新产品对公司未来营业收入的具体影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

上海科华生物工程股份有限公司董事会

二〇一九年十二月十三日