

北京旷博生物技术股份有限公司 关于取得 CD38-PC7 检测试剂盒等 8 项 医疗器械备案证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

一、基本情况

本公司自主研发的CD38-PC7检测试剂盒等8项新产品，已经取得北京大兴区食品药品监督管理局颁发的《医疗器械备案证书》，具体情况如下：

1、产品名称：CD38-PC7检测试剂盒；

产品备案号：京大械备 20180042 号；

产品规格：50 人份/盒、100 人份/盒；

备案证有效期：无；

产品适用范围：检测人体生物标本中 CD38-PC7 的表达，为医师提供诊断的辅助信息。

2、产品名称：CD2-FITC检测试剂盒；

产品备案号：京大械备20180044号；

产品规格：50 人份/盒、100 人份/盒；

备案证有效期：无；

产品适用范围：检测人体生物标本中CD2-FITC的表达，为医师提



供诊断的辅助信息。

3、产品名称：CD11b-V450检测试剂盒；

产品备案号：京大械备20180043号；

产品规格：50人份/盒、100人份/盒；

备案证有效期：无；

产品适用范围：检测人体生物标本中CD11b-V450的表达，为医师提供诊断的辅助信息。

4、产品名称：CD13-PE检测试剂盒；

产品备案号：京大械备20180045号；

产品规格：50人份/盒、100人份/盒；

备案证有效期：无；

产品适用范围：检测人体生物标本中CD13-PE的表达，为医师提供诊断的辅助信息。

5、产品名称：CD16-FITC检测试剂盒；

产品备案号：京大械备 20180047 号；

产品规格：50 人份/盒、100 人份/盒；

备案证有效期：无；

产品适用范围：检测人体生物标本中 CD16-FITC 的表达，为医师提供诊断的辅助信息。

6、产品名称：CD16-PE检测试剂盒；

产品备案号：京大械备20180046号；

产品规格：50 人份/盒、100 人份/盒；



备案证有效期：无；

产品适用范围：检测人体生物标本中CD16-PE的表达，为医师提供诊断的辅助信息。

7、产品名称：HLA-DR-APC-Cy7检测试剂盒；

产品备案号：京大械备20180049号；

产品规格：50人份/盒、100人份/盒；

备案证有效期：无；

产品适用范围：检测人体生物标本中HLA-DR-APC-Cy7的表达，为医师提供诊断的辅助信息。

8、产品名称：HLA-DR-V450检测试剂盒；

产品备案号：京大械备20180048号；

产品规格：50人份/盒、100人份/盒；

备案证有效期：无；

产品适用范围：检测人体生物标本中HLA-DR-V450的表达，为医师提供诊断的辅助信息。

CD38-PC7检测试剂盒等8项医疗器械备案证书的取得有助于公司进一步提升在体外诊断行业的市场地位，进一步提高公司的核心竞争力和市场拓展能力，对公司未来经营产生积极的正面影响，公司预计该医疗器械备案证书的取得会对今年的业绩产生积极影响。

二、备查文件

1、CD38-PC7检测试剂盒等8项医疗器械备案证书。

特此公告！

公告编号：2018-026

北京旷博生物技术股份有限公司
董事会

2018年6月12日

股份有限公司