



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2020-066

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

关于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、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，深圳市新产业生物医学工程股份有限公司（以下简称“公司”）收到广东省药品监督管理局颁发的5项《医疗器械注册证》。具体情况如下：

序号	产品名称	注册分类	注册证编号	注册证有效期	预期用途
1	C 反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫透射比浊法）	II类	粤械注准 20202401399	2020年9月8日至 2025年9月7日	本试剂用于体外定量测定人血清或血浆中C反应蛋白（CRP）的含量，临床上C反应蛋白主要作为一种非特异性炎症指标。
2	β—羟丁酸测定试剂盒（β—羟丁酸脱氢酶法）	II类	粤械注准 20202401400	2020年9月8日至 2025年9月7日	用于体外定量测定人血清中β—羟丁酸（D3H）的含量，临床上主要用于酮症酸中毒的辅助诊断。
3	脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）	II类	粤械注准 20202401401	2020年9月8日至 2025年9月7日	用于体外定量测定人血清中脂肪酶（LIP）的活性浓度，临床上主要用于急性胰腺炎的辅助诊断。
4	类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫透射比浊法）	II类	粤械注准 20202401402	2020年9月8日至 2025年9月7日	本试剂用于体外定量测定人血清或血浆中类风湿因子的含量，临床上主要用于类风湿关节炎（RA）的辅助诊断。
5	氨测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）	II类	粤械注准 20202401408	2020年9月8日至 2025年9月7日	本试剂用于体外定量测定人血浆中氨（NH ₃ ）的含量。临床上主要用于肝性脑病的辅助诊断。

截至目前，公司已先后取得50项生化试剂《医疗器械注册证》。以上新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司生化类产品线，将对公司发展具有正面影响，但对近期的生产经营和业绩不会产生重大影响，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。



深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

董事会

2020年9月10日