



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2020-071

## 深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

### 关于公司新冠病毒核酸检测试剂盒取得 CE 认证的公告

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”）的新型冠状病毒核酸检测试剂盒取得了欧盟CE认证。具体情况如下：

#### 一、获证产品的基本信息

产品名称	SARS-CoV-2 RT-PCR Assay
获批主体	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
注册证号	DE/CA05/IvD-238321-1553-00
使用期限	有效期至2022年5月26日。
预期用途	SARS-CoV-2 RT-PCR试剂用于从疑似新冠病毒感染病例的口咽拭子，鼻咽拭子和BALF（肺泡灌洗液）中定性检测SARS-CoV-2病毒。

#### 二、对公司的影响

本次新型冠状病毒核酸检测试剂盒获得CE认证，将进一步丰富公司新冠病毒检测产品类型，及增强公司新冠病毒检测产品的综合竞争力，满足多种应用场景的临床需求。

#### 三、风险提示

上述获欧盟CE认证的新冠病毒核酸检测产品还需进入中国医药保健品进出口商会发布的《取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单》方可在欧盟市场开展销售，公司已获得新冠病毒抗体检测试剂出口资质，将在此基础上尽快开展申报，具体可在欧盟开展销售时间暂无法确定。

鉴于当前欧盟新型冠状病毒疫情发展的不确定性，上述产品可开展销售后的销售情况取决于欧盟市场对新冠核酸检测的需求量及公司在欧盟市场拓展情况，



---

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。

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24日