

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	糖化血清蛋白测定试剂盒（NBT法）	II类	粤械注准 20202401898	2020年11月18日至 2025年11月17日	本试剂用于体外定量测定人血清中糖化血清蛋白（GSP）的含量，临床上主要用于血糖水平的监控。
2	糖化白蛋白测定试剂盒（过氧化物酶法）	II类	粤械注准 20202401899	2020年11月18日至 2025年11月17日	本试剂用于体外定量测定人血清中糖化白蛋白（GA）的含量，临床上主要用于血糖水平的监控。
3	5'—核苷酸酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	II类	粤械注准 20202401900	2020年11月18日至 2025年11月17日	本试剂用于体外定量检测人血清或血浆中5'—核苷酸酶（5'—NT）的活性浓度，临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。
4	促甲状腺激素受体抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注	II类	粤械注准 20202401901	2020年11月18日至 2025年11月17日	本试剂用于体外定量测定人血清样本中促甲状腺激素受体抗体（TRAb）的含量，临床上主要用于Graves病的辅助诊断。
5	抗髓过氧化物酶抗体IgG测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类	粤械注准 20202401902	2020年11月18日至 2025年11月17日	本试剂用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗髓过氧化物酶抗体IgG（Anti-MPO IgG）的含量，临床上主要用于Wegener肉芽肿（WG），显微镜下多血管炎等原发性系统性血管炎的辅助诊断。

注：该项目为第二代产品，重新注册

截至目前，公司已先后取得 55 项生化试剂《医疗器械注册证》、133 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 136 个注册证）。以上新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司化学发光检测产品中甲状腺、自免抗体项目类别，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 11 月 19 日