



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2021-060

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

关于公司新型冠状病毒检测产品取得 CE 准入资格的公告

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”）收到了 SARS-CoV-2 S-RBD IgG II (CLIA)产品的德国注册提交凭证，具体情况如下：

产品名称	注册分类	注册证有效期	适用范围/预期用途
SARS-CoV-2 S-RBD IgG II (CLIA) 新型冠状病毒 (2019-nCoV) 棘突蛋白受体结合区 IgG 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	OTHERS	有效期至 2022 年 5 月 26 日	本试剂盒是一种通过 MAGLUMI 系列全自动化学发光免疫分析分析仪，定量测定人血清和血浆中新型冠状病毒棘突蛋白受体结合区 IgG 抗体的化学发光免疫分析试剂。

上述产品已完成欧盟准入的所有流程，该产品的销售将进一步丰富公司新冠病毒检测产品类型，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。

上述取得欧盟 CE 准入资格的新冠病毒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》方可出口到欧盟市场，公司前期已获得其他新冠产品的出口资质，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。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病毒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

2021年7月2日