

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”）收到了广东省药品监督管理局颁发的4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	适用范围
1	促红细胞生成素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类	粤械注准 20212400976	2021年07月08日 至2026年07月07日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中促红细胞生成素（EPO）的含量，临床上主要用于肾性贫血的辅助诊断。
2	肌钙蛋白I测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注	II类	粤械注准 20212400977	2021年07月08日 至2026年07月07日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆样本中心肌肌钙蛋白I（cTnI）的含量，临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。
3	降钙素测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注	II类	粤械注准 20212400978	2021年07月08日 至2026年07月07日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中降钙素（CT）的含量，临床上主要用于甲状旁腺功能的辅助诊断。
4	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类	粤械注准 20212400979	2021年07月08日 至2026年07月07日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中血清淀粉样蛋白A（SAA）的含量，临床上主要作为一种非特异性炎症指标。

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141项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共160个注册证）。以上试剂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“贫血”、“心血管及心肌标志”、“骨代谢”和“炎症监测”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

2021年7月9日