



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2021-100

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 2 项《医疗器械注册证》。具体情况如下：

产品名称	注册分类	注册证编号	注册证有效期	适用范围
铁蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注	II 类	粤械注准 20212401461	2021 年 10 月 26 日至 2026 年 10 月 25 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中铁蛋白（Ferritin）的含量，临床上主要用于恶性肿瘤的复发转移监测以及铁代谢的相关疾病，如血色素沉着症和缺铁性贫血的辅助诊断。本产品可用于对已确诊恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，但不建议用于一般人群的肿瘤筛查、早期诊断等临床用途。
S100 蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注	II 类	粤械注准 20212401463	2021 年 10 月 26 日至 2026 年 10 月 25 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中 S100 蛋白（S100）的含量，临床上用于中枢神经系统肿瘤的治疗监测。

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 142 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 182 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”、“神经及脑损伤”和“肿瘤标志物”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10月28日