



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2021-107

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：

产品名称	注册分类	注册证编号	注册证有效期	适用范围
叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注	II类	粤械注准 20212401648	2021年12月02日至 2026年12月01日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆或红细胞中的叶酸（FA）的含量，本测定试剂盒临床上主要用于巨幼红细胞性贫血的辅助诊断。
泌乳素测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注	II类	粤械注准 20212401650	2021年12月02日至 2026年12月01日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中泌乳素（PRL）的含量，临床上主要用于评价垂体内分泌功能。
妊娠相关血浆蛋白A测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注	II类	粤械注准 20212401651	2021年12月02日至 2026年12月01日	本试剂盒用于体外定量测定人血清中妊娠相关血浆蛋白A（PAPP-A）的含量，临床上主要用于评估孕前期三个月唐氏综合征的风险。
雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注	II类	粤械注准 20212401652	2021年12月02日至 2026年12月01日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中雌二醇（E2）的含量，临床上主要用于卵巢疾病的辅助诊断。

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144项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共188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”、“性腺”和“产前筛查”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12月3日