



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2022-039

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1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
甲状腺素结合力测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类	粤械注准 20222400478	2022年04月12日至 2027年04月11日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中甲状腺素结合力（T-Uptake），临床上主要用于评价甲状腺功能。

一、获证产品的临床意义情况

甲状腺疾病是内分泌领域的常见疾病，在全球范围内，约有2亿人患有各种类型的甲状腺疾病。甲状腺素结合力（T-Uptake）可以评估甲状腺素结合蛋白的状态。T-Uptake与总T4联合检测可得到游离甲状腺素指数（FT4I）。FT4I为总T4和TBI（T-Uptake检测结果）的商，能体现甲状腺素结合蛋白及T4水平的变化，为临床诊断提供更准确的依据。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得146项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共190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“甲状腺功能”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

2022年4月22日