



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2022-090

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：

一、医疗器械注册证的具体情况

产品名称及型号	注册分类	注册证编号	注册证有效期	适用范围
全自动生化分析仪（型号：Biossays C8）	II类	粤械注准 20222221657	2022年10月25日至 2027年10月24日	该产品与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和/或定量分析。

二、对公司的影响及风险提示

本次拿证的 Biossays C8 生化分析仪为公司 C 系列生化仪器首款机型，将进一步拓展公司生化仪器产品线，标志着公司全面进军生化领域。Biossays C8 是一款高端全自动生化分析仪，设置有 144 个试剂位，检测速度达 1,600 测试/小时，内置的电解质模块检测速度达 300 测速/小时；其采用模块化设计，支持多机互联，可以与公司全自动化学发光免疫分析仪 MAGLUMI X8、MAGLUMI X6 进行模块化拼接，也可搭配公司的样本开闭盖模块组成生化免疫流水线，同时还可以连入 SATLARS-TCA 全实验室自动化流水线系统，满足中大型终端的需求。

在配套试剂项目上，截至目前，公司已有 61 项生化试剂取得《医疗器械注册证》，涵盖肝功能、肾功能、糖代谢、血脂等大类，可以满足临床日常生化检验需求。上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司产品线，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10月27日