

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”）收到了国家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
新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	III类	国械注准 20233400313	2023年03月13日至 2028年03月12日	本产品用于体外定性检测具有新型冠状病毒感染相关症状人群、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断人群鼻咽拭子、口咽拭子和鼻拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N抗原。 本产品主要适用于感染早期人群，不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，抗原检测阳性仅作为新型冠状病毒感染的病原学证据，应结合流行病学史、临床表现、其他实验室检查等进行综合分析，做出诊断。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染。 本产品不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。该产品在使用上应当遵守新型冠状病毒感染诊疗方案等文件的相关要求。开展新型冠状病毒抗原检测，应符合新冠病毒样本采集和检测技术相关指南的要求，做好生物安全工作。

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）系公司免疫层析快速检测诊断平台下首个取得《医疗器械注册证》的胶体金检测试剂新产品，该产品取得国内医疗器械注册证为公司免疫层析快速检测诊断平台奠定了良好的基础，提升了公司综合竞争力。另外，本次取得的国内医疗器械注册证的有效期

为五年。

以上试剂新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司检测试剂产品线，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

2023年3月14日