

## 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	预期用途
N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MPT底物法）	II类	粤械注准 20202402102	2020年12月16日至 2025年12月15日	本试剂盒用于体外定量测定人尿液或血清中N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶（NAG）的活性浓度，临床上主要用于辅助评价肾小管损害。
游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD法）	II类	粤械注准 20202402103	2020年12月16日至 2025年12月15日	本试剂用于体外定量测定人血清或血浆中游离脂肪酸（NEFA）的含量。临床上主要用于高脂血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。

截至目前，公司已先后取得57项生化试剂《医疗器械注册证》。以上新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司生化检测产品中“肾功能”、“脂类”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

2020年12月17日