

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一项《医疗器械注册证》。具体情况如下：

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
全自动化学发光免疫分析仪（型号MAGLUMI X3）	II类	粤械注准20212220345	2021年3月4日至2026年3月3日	该产品采用基于异鲁米诺衍生物的直接化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆和尿液样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括激素、肿瘤相关抗原、蛋白质及多肽、肝病、心肌疾病、免疫功能、自身抗体、感染性疾病、维生素与血药浓度、其它酶类、D-二聚体、人尿微量白蛋白、人免疫球蛋白E、降钙素原。

截至目前，公司共有 9 款全自动化学发光免疫分析仪，本次拿证的 MAGLUMI X3 化学发光免疫分析仪将进一步拓展公司 X 系列发光仪器，MAGLUMI X3 仪器体积小巧，检测速度高达 200 测试/小时，采用单反应杯设计，重悬浮清洗结构设计有利于提升试剂测试的灵敏度。

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

2021年3月4日