



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2021-033

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：

序号	产品名称	注册分类	注册证编号	注册证有效期	适用范围
1	抗可提取性核抗原(6项)总抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	II类	粤械注准 20212400582	2021年4月22日至 2026年4月21日	本试剂盒用于体外半定量筛查检测人血清或血浆中Sm/RNP、Sm、SS-A/Ro、SS-B、Jo-1和Scl-70抗体的总量，临床上主要用于混合性结缔组织病（MCTD）、系统性红斑狼疮（SLE）、干燥综合征（SS）、多肌炎/皮肌炎（PM/DM）、系统性硬化症（SSc）等结缔组织病的辅助诊断。

截至目前，公司已先后取得138项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共149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“自免抗体”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

2021年4月23日