



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2021-065

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 7 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 | 甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注 | II类 | 粤械注准 20212401053 | 2021年07月16日至 2026年07月15日 | 本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中甲状腺球蛋白（TG）的含量，临床上主要用于甲状腺疾病的辅助诊断。 |
| 2 | 25-羟基维生素D测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注 | II类 | 粤械注准 20212401054 | 2021年07月16日至 2026年07月15日 | 本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中 25-羟基维生素D（25-OH VD）的含量，临床上主要用于维生素D缺乏相关疾病的辅助诊断。 |
| 3 | 促黄体生成素测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注 | II类 | 粤械注准 20212401055 | 2021年07月16日至 2026年07月15日 | 本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中促黄体生成素（LH）的含量，临床上主要用于评价垂体内分泌功能。 |
| 4 | 抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注 | II类 | 粤械注准 20212401056 | 2021年07月16日至 2026年07月15日 | 本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中抗甲状腺球蛋白抗体（Anti-Tg）的含量，临床上主要用于甲亢和慢性甲状腺炎的早期诊断，还用作甲状腺异常，如慢性淋巴球甲状腺炎、非毒性甲状腺肿、Grave 病及甲状腺癌的辅助诊断。 |

| 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 |
|----|--|------|---------------------|-----------------------------|---|
| 5 | 孕酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注 | II类 | 粤械注准 20212401057 | 2021年07月18日至 2026年07月17日 | 本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中孕酮（PROG）的含量，临床上主要用于先兆流产的辅助诊断。 |
| 6 | 硫酸去氢表雄酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注 | II类 | 粤械注准 20212401058 | 2021年07月18日至 2026年07月17日 | 本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中硫酸去氢表雄酮（DHEA-S）的含量，临床上主要用于评价肾上腺分泌雄激素的水平。 |
| 7 | 抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注 | II类 | 粤械注准 20212401059 | 2021年07月18日至 2026年07月17日 | 本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中抗甲状腺过氧化物酶抗体（Anti-TPO）的含量，临床上主要用于桥本甲状腺炎和突眼性甲状腺肿患者的辅助诊断。 |

注：该项目为第二代产品，重新注册。

截至目前，公司已先后取得 141 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 167 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“甲状腺”、“骨代谢”和“性腺”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7月20日