

证券代码:300642

证券简称:透景生命

公告编号:2022-064

## 上海透景生命科技股份有限公司

### 关于全资子公司取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、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

上海透景生命科技股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司江西透景生命科技有限公司（以下简称“子公司”）于近日取得江西省药品监督管理局颁发的 11 项医疗器械注册证，具体情况如下：

#### 一、基本信息

| 序号 | 产品名称                                | 注册证编号               | 注册证有效期                         | 注册分类      | 预期用途  |
|----|-------------------------------------|---------------------|--------------------------------|-----------|---|
| 1  | 临床生化复合质控品水平 1                       | 赣械注准<br>20222400132 | 2022 年 7 月 5 日至 2027 年 7 月 4 日 | 第二类体外诊断试剂 | 本产品用于对丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、总蛋白、白蛋白、总胆红素、直接胆红素、碱性磷酸酶、胆碱酯酶、 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶、尿素、肌酐、尿酸、钙、无机磷、镁、乳酸脱氢酶、肌酸激酶、 $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶、甘油三酯、胆固醇、葡萄糖、 $\alpha$ -淀粉酶、总胆汁酸这些项目检测的质控控制。 |
| 2  | 临床生化复合质控品水平 2                       | 赣械注准<br>20222400133 | 2022 年 7 月 5 日至 2027 年 7 月 4 日 | 第二类体外诊断试剂 | 本产品用于对丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、总蛋白、白蛋白、总胆红素、直接胆红素、碱性磷酸酶、胆碱酯酶、 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶、尿素、肌酐、尿酸、钙、无机磷、镁、乳酸脱氢酶、肌酸激酶、 $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶、甘油三酯、胆固醇、葡萄糖、 $\alpha$ -淀粉酶、总胆汁酸这些项目的检测校准。   |
| 3  | 临床生化复合校准品                           | 赣械注准<br>20222400137 | 2022 年 7 月 8 日至 2027 年 7 月 7 日 | 第二类体外诊断试剂 | 本产品用于对丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、总蛋白、白蛋白、总胆红素、直接胆红素、碱性磷酸酶、胆碱酯酶、 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶、尿素、肌酐、尿酸、钙、无机磷、镁、乳酸脱氢酶、肌酸激酶、 $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶、甘油三酯、胆固醇、葡萄糖、 $\alpha$ -淀粉酶、总胆汁酸这些项目的检测校准。   |
| 4  | 总 $\beta$ 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 赣械注准<br>20222400138 | 2022 年 7 月 8 日至 2027 年 7 月 7 日 | 第二类体外诊断试剂 | 用于体外定量测定人血清或血浆中的总 $\beta$ 人绒毛膜促性腺激素(Total $\beta$ -hCG) 的含量。  |
| 5  | 抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）           | 赣械注准<br>20222400139 | 2022 年 7 月 8 日至 2027 年 7 月 7 日 | 第二类体外诊断试剂 | 本试剂盒用于体外定量测定人血清中甲状腺球蛋白抗体(anti-Tg)，作辅助诊断用。   |

|    |                              |                     |                       |           |  |
|----|------------------------------|---------------------|-----------------------|-----------|--|
| 6  | 生长刺激表达基因2蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）  | 赣械注准<br>20222400140 | 2022年7月8日至2027年7月7日   | 第二类体外诊断试剂 | 供医疗机构用于体外定量检测人血清及血浆中生长刺激表达基因2蛋白（ST2）的浓度，作辅助诊断用。      |
| 7  | D-二聚体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）        | 赣械注准<br>20222400151 | 2022年7月8日至2027年7月7日   | 第二类体外诊断试剂 | 供医疗机构用于体外定量检测人血浆中交联纤维蛋白降解产物D-二聚体（D-Dimer）的浓度，作辅助诊断用。 |
| 8  | 甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）       | 赣械注准<br>20222400152 | 2022年7月8日至2027年7月7日   | 第二类体外诊断试剂 | 本试剂盒用于体外定量测定人血清中甲状腺球蛋白的浓度，作辅助诊断用。                    |
| 9  | $\alpha$ 1-酸性糖蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） | 赣械注准<br>20222400153 | 2022年7月8日至2027年7月7日   | 第二类体外诊断试剂 | 用于体外定量测定人血清中 $\alpha$ 1-酸性糖蛋白的含量。                    |
| 10 | 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）  | 赣械注准<br>20222400154 | 2022年7月8日至2027年7月7日   | 第二类体外诊断试剂 | 本试剂盒用于体外定量测定人血清中甲状腺过氧化物酶抗体（anti-TPO）的浓度，作辅助诊断用。      |
| 11 | 转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）             | 赣械注准<br>20222400156 | 2022年7月14日至2027年7月13日 | 第二类体外诊断试剂 | 用于体外定量测定人血清中转铁蛋白（Transferrin, TRF）的含量。               |

## 二、对公司的影响及风险提示

上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司及子公司化学发光领域、生化领域的检测项目，将进一步增强公司及子公司体外诊断试剂的综合竞争力，有利于进一步提高市场拓展能力。

上述产品实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意防范投资风险。

## 三、备查文件

1、《医疗器械注册证》。

特此公告。

上海透景生命科技股份有限公司

董 事 会

2022年08月03日