

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 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、 γ -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、 α -羟丁酸脱氢酶、甘油三酯、胆固醇、葡萄糖、 α -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 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、 γ -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、 α -羟丁酸脱氢酶、甘油三酯、胆固醇、葡萄糖、 α -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 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、 γ -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、 α -羟丁酸脱氢酶、甘油三酯、胆固醇、葡萄糖、 α -淀粉酶、总胆汁酸这些项目的检测校准。
4	总 β 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 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 β 人绒毛膜促性腺激素(Total β -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 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 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 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 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	α 1-酸性糖蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	赣械注准 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 α 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 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 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