

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 23 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	胃蛋白酶原II测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	赣械注准 20222400158	2022年8月1日至2027年7月31日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量测定人血清样本中胃蛋白酶原II的含量。
2	胃蛋白酶原I测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	赣械注准 20222400159	2022年8月1日至2027年7月31日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量测定人血清样本中胃蛋白酶原I的含量。
3	25-羟基维生素D测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	赣械注准 20222400174	2022年8月5日至2027年8月4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中25-羟基维生素D（25（OH）D）的浓度，作辅助诊断用。
4	25-羟基维生素D测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	赣械注准 20222400175	2022年8月5日至2027年8月4日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量测定人血清样本中25-羟基维生素D的含量。
5	IV型胶原蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	赣械注准 20222400176	2022年8月5日至2027年8月4日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量测定人血清样本中IV型胶原蛋白的浓度。
6	α1-抗胰蛋白酶测定试剂盒（免疫比浊法）	赣械注准 20222400177	2022年8月5日至2027年8月4日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量测定人血清中α1-抗胰蛋白酶的含量。
7	α1-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	赣械注准 20222400178	2022年8月5日至2027年8月4日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量测定人血清或尿液样本中α1-微球蛋白的含量。
8	β-羟丁酸测定试剂盒（β-羟丁酸脱氢酶法）	赣械注准 20222400179	2022年8月5日至2027年8月4日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量测定人血清中β-羟丁酸的含量。

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
9	泌乳素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	赣械注准 20222400180	2022年8月5日至2027年8月4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或血浆中的泌乳素（PRL）的含量。
10	超氧化物歧化酶测定试剂盒（邻苯三酚底物法）	赣械注准 20222400181	2022年8月5日至2027年8月4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超氧化物歧化酶（SOD）的活性。
11	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	赣械注准 20222400182	2022年8月5日至2027年8月4日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量测定人血清和血浆中雌二醇（Estradiol, E2）的浓度。
12	促黄体生成素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	赣械注准 20222400183	2022年8月5日至2027年8月4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或血浆中的促黄体生成素（LH）含量。
13	促卵泡生成素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	赣械注准 20222400184	2022年8月5日至2027年8月4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或血浆中的促卵泡生成素（FSH）含量，作辅助诊断用。
14	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒（GPN底物法）	赣械注准 20222400185	2022年8月5日至2027年8月4日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量测定人血清和血浆中甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶（GPDA）的活性。
15	睾酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	赣械注准 20222400186	2022年8月5日至2027年8月4日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清和血浆中睾酮（Testosterone, T）的浓度。
16	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒（谷胱甘肽底物法）	赣械注准 20222400187	2022年8月5日至2027年8月4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谷胱甘肽还原酶（GR）的活性。
17	肌红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	赣械注准 20222400188	2022年8月5日至2027年8月4日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量测定人血清样本中肌红蛋白的含量。
18	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	赣械注准 20222400189	2022年8月5日至2027年8月4日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量测定人血清样本中肌酸激酶同工酶的含量。
19	降钙素原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	赣械注准 20222400190	2022年8月5日至2027年8月4日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量测定人血清样本中降钙素原的含量。
20	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	赣械注准 20222400191	2022年8月5日至2027年8月4日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量测定人血清中同型半胱氨酸（HCY）的含量。
21	唾液酸测定试剂盒（酶法）	赣械注准 20222400192	2022年8月5日至2027年8月4日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量测定人血清中唾液酸（SA）的含量。
22	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	赣械注准 20222400193	2022年8月5日至2027年8月4日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量测定人血清样本中心型脂肪酸结合蛋白的含量。

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
23	孕酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	赣械注准 20222400194	2022年8月5 日至2027年8 月4日	第二类体外 诊断试剂	用于体外定量测定人血清和血浆中孕酮的浓度。

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18日