



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2021-057

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》和广东省药品监督管理局颁发的 3 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	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注	III类	国械注准 20213400420	2021年6月08日至 2026年6月07日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆样本中总前列腺特异性抗原（tPSA）的含量，主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。
2	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） ^注	II类	粤械注准 20212400839	2021年6月18日至 2026年6月17日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中总 β 人绒毛膜促性腺激素（T- β HCG）的含量，临床上主要用于宫外孕、早孕的辅助诊断。
3	17 α -羟孕酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类	粤械注准 20212400840	2021年6月18日至 2026年6月17日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中17 α -羟孕酮（17 α -OHP）的含量，临床上主要用于肾上腺皮质疾病的辅助诊断。
4	醛固酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注	II类	粤械注准 20212400841	2021年6月18日至 2026年6月17日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆或尿液中醛固酮（ALD）的含量，临床上主要用于辅助评价肾上腺皮质功能。

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 139 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共

156 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“肿瘤标志物”、“性腺”和“高血压”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 6 月 21 日