

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2017-019

上海透景生命科技股份有限公司

关于公司申报医疗器械注册获得批准的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

上海透景生命科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到上海市食品药品监督管理局颁发的 5 项《行政许可受理通知书》，具体情况如下：

一、基本信息

序号	产品名称	注册分类	预期用途
1	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	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游离三碘甲状腺原氨酸的浓度
2	促甲状腺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	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促甲状腺激素的浓度
3	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	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总三碘甲状腺原氨酸的浓度
4	游离甲状腺素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	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游离甲状腺素的浓度
5	总甲状腺素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	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总甲状腺素的浓度

二、产品的市场情况

上述产品采用化学发光法，和国内外同类产品基本相同。但是国内产品多采用酶促发光或电化学发光或直接发光的原理实现对待测物的检测，上述产品采用的是吖啶磺酰胺内盐发光。

三、注册所处阶段

目前所处的审批阶段为注册申请受理阶段，后续尚需履行的审批流程为技术审评、行政审批、核发批件。

四、主要风险

上述产品的受理对公司近期的业绩不会产生影响。申报注册获得受理后，仍需上海市食品药品监督管理局依法进行一系列的评估和审评，公司能否顺利取得医疗器械注册证书有待于上海市食品药品监督管理局的最终审评结论。公司将根据本次注册的进展情况及时履行信息披露义务。

敬请广大投资者予以关注并注意投资风险。

特此公告。

上海透景生命科技股份有限公司

董 事 会

2017 年 07 月 06 日