

证券代码:300642

证券简称:透景生命

公告编号:2021-079

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”）的全资子公司湖南透景生命科技有限公司（以下简称“子公司”）于近日取得湖南省药品监督管理局颁发的 8 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	抗磷脂酶A2 受体抗体测定试剂盒（流式荧光发光法）	湘械注准 20212401578	2021 年 08 月 17 日至 2026 年 08 月 16 日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量检测人血清中抗磷脂酶A2 受体抗体（IgG）的浓度。
2	胃泌素 17 测定试剂盒（流式荧光发光法）	湘械注准 20212401582	2021 年 08 月 17 日至 2026 年 08 月 16 日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量测定人血清中胃泌素 17（Gastrin-17, G-17）的浓度。
3	胃泌素 17 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212401577	2021 年 08 月 17 日至 2026 年 08 月 16 日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量测定人血清中胃泌素 17（Gastrin-17, G-17）的浓度。
4	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）	湘械注准 20212401575	2021 年 08 月 17 日至 2026 年 08 月 16 日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量测定人血清中抗甲状腺过氧化物酶抗体（anti-TPO）的浓度。
5	抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212401576	2021 年 08 月 17 日至 2026 年 08 月 16 日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量测定人血清中抗甲状腺球蛋白抗体（anti-Tg）的浓度。
6	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212401579	2021 年 08 月 17 日至 2026 年 08 月 16 日	第二类体外诊断试剂	用于体外定量测定人血清中甲状腺球蛋白的浓度。
7	25-羟基维生素D测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212401580	2021 年 08 月 17 日至 2026 年 08 月 16 日	第二类体外诊断试剂	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。
8	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）	湘械注准 20212401581	2021 年 08 月 17 日至 2026 年 08 月 16 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。

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在免疫领域的布局，将进一步增强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

2021 年 08 月 30 日