

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”）收到了广东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：

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	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注	II 类	粤械注准 20212401359	2021 年 09 月 22 日至 2026 年 09 月 21 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中总三碘甲状腺原氨酸（TT3）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。
2	C 肽测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注	II 类	粤械注准 20212401360	2021 年 09 月 22 日至 2026 年 09 月 21 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆或尿液样本中 C 肽（C-P）的含量，临床上主要用于评价胰岛功能。
3	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注	II 类	粤械注准 20212401361	2021 年 09 月 22 日至 2026 年 09 月 21 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。
4	抗甲状腺微粒体抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注	II 类	粤械注准 20212401362	2021 年 09 月 22 日至 2026 年 09 月 21 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中抗甲状腺微粒体抗体（Anti-TM）的含量，临床上主要用于慢性淋巴细胞性甲状腺炎的辅助诊断。
5	总甲状腺素测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注	II 类	粤械注准 20212401363	2021 年 09 月 22 日至 2026 年 09 月 21 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中总甲状腺素（TT4）的含量，临床上主要用于辅助评价甲状腺功能。

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
6	促甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法) ^注	II类	粤械注准 20212401364	2021年09月22日至2026年09月21日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆样本中促甲状腺素(TSH)的含量,临床上主要用于辅助评价垂体-甲状腺功能。
7	睾酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法) ^注	II类	粤械注准 20212401365	2021年09月22日至2026年09月21日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中睾酮(TEST)的含量,临床上主要用于睾酮水平异常相关疾病的辅助诊断。
8	胰岛素测定试剂盒(化学发光免疫分析法) ^注	II类	粤械注准 20212401366	2021年09月22日至2026年09月21日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中胰岛素(INS)的含量,临床上主要用于评价胰岛功能。

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 142 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 179 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“甲状腺”、“糖代谢”和“性腺”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9月23日