



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2024-003

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	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法） ^注	II类	粤械注准 20242400057	2024年01月08日至 2029年01月07日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中总胆汁酸（TBA）的浓度，临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。
2	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮丁酸底物法） ^注	II类	粤械注准 20242400058	2024年01月08日至 2029年01月07日	本试剂用于体外定量测定人血清或血浆中 α -羟丁酸脱氢酶（ α -HBDH）的活性，临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。
3	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法） ^注	II类	粤械注准 20242400066	2024年01月09日至 2029年01月08日	本试剂用于体外定量测定人血清或血浆中同型半胱氨酸（Hcy）的含量，临床上主要用于高同型半胱氨酸血症的辅助诊断及心血管病风险的评价。

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61项生化试剂《医疗器械注册证》（共81个注册证）。以上试剂新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司生化检测产品中“肝功能”“心血管及心肌标志物”等项目类别，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

2024年1月12日