



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2024-004

## 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2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	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) <sup>注</sup>	II类	粤械注准 20232402231	2023年12月29日至 2028年12月28日	本试剂用于体外定量测定人血清或血浆中肌酸激酶MB同工酶（CK-MB）的活性，临床上主要用于心肌梗死、肌病等疾病的辅助诊断。
2	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） <sup>注</sup>	II类	粤械注准 20242400112	2024年01月19日至 2029年01月18日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中总胆红素（TBIL）的含量，临床上主要作为胆红素代谢紊乱的评价指标之一。

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83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“心血管及心肌标志物”“肝功能”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24日