



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2024-029

**深圳市新产业生物医学工程股份有限公司**  
**关于公司产品获得美国 FDA 510(k) 准入的公告**

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”）收到了美国食品药品监督管理局（英文全称“U.S.Food And Drug Administration”，以下简称“FDA”）的通知，公司全自动化学发光免疫分析仪 MAGLUMI X3、25-羟基维生素 D 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）产品获得美国 FDA 510(k) 准入，现将具体情况公告如下：

**一、获得准入产品的基本信息**

序号	产品名称	上市编号	获批时间	监管类别	预期用途
1	MAGLUMI X3 Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer 全自动化学发光免疫分析仪 MAGLUMI X3	K232587	2024 年 4 月 11 日	Class I	该全自动化学发光免疫分析仪预期用于对临床样本进行体外评估。
2	MAGLUMI 25-OH Vitamin D 25-羟基维生素 D 测定试剂盒（化学发光免疫分析法） <sup>注</sup>	K232587	2024 年 4 月 11 日	Class II	该试剂盒用于体外定量测定人血清和血浆中 25-羟基维生素 D（25-OH VD）的含量，临床上主要用于维生素 D 缺乏相关疾病的辅助诊断。

注：该产品采用小分子夹心法，与公司之前获得 FDA 510(k) 准入的产品名称相同，但采用方法学有所不同。

**二、风险提示**

上述产品获得美国 FDA 510(k) 准入，表明公司全自动化学发光免疫分析仪 MAGLUMI X3、25-羟基维生素 D 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）具备了美国市场的准入资格，有利于进一步增强公司产品开拓海外市场的综合竞争力，



对公司未来经营将产生积极影响。上述产品在美国上市后，其具体销售情况可能会受到海外法规政策、市场环境变化等因素的影响，公司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4月14日