



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2024-069

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1项《医疗器械注册证》。具体情况如下：

产品名称	注册分类	注册证编号	注册证有效期	适用范围
纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	II类	粤械注准 20242401155	2024年08月27日至 2029年08月26日	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中纤维蛋白（原）降解产物（FDP）的含量，临床上主要用于原发性和继发性纤维蛋白溶解功能亢进相关疾病的辅助诊断。

一、获证产品的具体情况

纤维蛋白（原）降解产物（FDP）作为纤溶系统的关键指标之一，被广泛应用于凝止血与血栓性疾病的诊疗当中。根据《成人肝移植受者围术期凝血功能管理专家共识（2021）》，对于肝移植围术期凝血功能的监测，推荐采用常规凝血指标进行凝血功能的筛查与评估，FDP可作为纤溶系统活化的相关指标。《弥散性血管内凝血诊断中国专家共识（2017）》也将FDP作为反应纤溶系统活化的指标用于弥散性血管内凝血（DIC）的实验室检查。

FDP检测是纤维蛋白溶解系统异常，特别是DIC的诊断和病程监测的重要指标之一，还被用于血栓性疾病，出血倾向性疾病，纤维蛋白溶解活性显著增高的疾病以及溶栓治疗时的监测。此次公司纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（磁微粒化学发光法）在国内取得医疗器械证书，进一步完善公司血栓性疾病监测产品套餐，有利于进一步提升公司在凝止血与血栓性疾病方面的市场竞争力。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 182 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 258 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“血栓”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 8 月 30 日