



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2025-048

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：

一、医疗器械注册证的具体情况

产品名称及型号	注册分类	注册证编号	注册证有效期	适用范围
全自动化学发光免疫分析仪（型号：MAGLUMI X10）	II类	粤械注准 20252220811	2025 年 06 月 10 日至 2030 年 06 月 09 日	该产品采用基于异鲁米诺衍生物的直接化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、尿液和全血样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括激素、肿瘤相关抗原、蛋白质及多肽、肝病、心肌疾病、免疫功能、自身抗体、感染性疾病、维生素与血药浓度、其它酶类、出凝血、人尿微量白蛋白、人免疫球蛋白 E、降钙素原。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司共有 12 款全自动化学发光免疫分析仪，本次拿证的 MAGLUMI X10 全自动化学发光免疫分析仪是继公司 X 系列全自动化学发光仪 MAGLUMI X3、MAGLUMI X6、MAGLUMI X8 之后推出的最新一款 X 系列旗舰机型。MAGLUMI X10 沿用并升级了免疫产品线 X-TECH 核心技术，检测速度高达 1,000 测试/小时，占地仅 2.4 平米，兼具高效与空间优势；采用一次性吸头，杜绝样本携带污染；采用模块化设计，可多台拼接及与公司生化分析仪互联；支持连入全实验室自动化系统，更好地满足大型终端需求。

在配套试剂项目上，截至目前，公司在国内市场已有 195 项化学发光试剂

取得《医疗器械注册证》，涵盖肿瘤标志物、甲状腺、传染病、心血管及心肌标志物等大类，可以满足临床日常化学发光检验需求。上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司化学发光免疫分析仪器产品线，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

2025年6月10日