



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2025-061

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
全自动凝血分析仪（型号：Hemolumi H6）	II类	粤械注准 20252221130	2025年08月15日至 2030年08月14日	该产品采用凝固法、发色底物法和免疫比浊法，与配套试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血浆样本中的被分析物进行检测，包括凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶功能。

二、对公司的影响及风险提示

本次拿证的Hemolumi H6全自动凝血分析仪采用光学和磁珠法双方法学设计，检测准确度高、速度快、抗干扰性强；内置溶血、黄疸和乳糜（HIL）样本指数检测，可对异常样本提前预检，有效降低医疗误诊情况；所有耗材均具备余量指示功能，支持不停机连续加载；采用模块化设计，可连入全实验室自动化系统。

上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司凝血分析仪器产品线，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8月15日