



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2026-082

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”）收到了国家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
全自动核酸检测分析系统(型号：Molecision R8)	Ⅲ类	国械注准20263221949	2026年09月14日至2031年09月13日	该产品基于实时荧光PCR检测原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体样本中的靶核酸(DNA/RNA)进行定性、定量检测，包括病原体项目。

二、对公司的影响及风险提示

Molecision R8 为公司自主研发的全自动核酸检测分析系统，基于磁珠法核酸提取与实时荧光PCR扩增检测原理，可实现封闭式“样本进，结果出”全流程一体化检测。该分析系统采用模块化设计及分区管理，遵循单向实验流程，有效避免交叉污染；支持多检测模块并行运行，满足批量检测需求，检测通量高；同时配置了自动开闭盖模块，支持样本、质控带盖上机；并且具有HEPA过滤，紫外辐照等全局防污染设置，进一步提升实验安全与运行稳定。

上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司分子诊断产品线，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

2026年9月16日