



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2023-095

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2项《医疗器械注册证》。具体情况如下：

| 序号 | 产品名称 | 注册分类 | 注册证编号 | 注册证有效期 | 适用范围 |
|----|-------------------------------------------|------|---------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 1 | 直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) ^注 | II类 | 粤械注准 20232401816 | 2023年11月06日至 2028年11月05日 | 本试剂用于体外定量测定人血清或血浆中直接胆红素(DBIL)的含量，临床上主要作为胆红素代谢紊乱的评价指标之一。 |
| 2 | 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法—表面活性剂清除法) ^注 | II类 | 粤械注准 20232401886 | 2023年11月14日至 2028年11月13日 | 本试剂用于体外定量测定人血清或血浆中低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)的含量，临床上主要用于高胆固醇血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。 |

注：该项目为第二代产品，重新注册。

截至目前，公司已先后取得61项生化试剂《医疗器械注册证》（共75个注册证）。以上试剂新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司生化检测产品中“肝功能”“血脂类”等项目类别，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

2023年11月16日