

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7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 | 糖类抗原 72-4 测定试剂盒（化学发光免疫分析法） <small>注</small> | III类 | 国械注准 20213400258 | 2021年4月9日至 2026年4月8日 | 本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆样本中糖类抗原 72-4（CA72-4）的含量，主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。 |
| 2 | 甲胎蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法） <small>注</small> | III类 | 国械注准 20213400259 | 2021年4月9日至 2026年4月8日 | 本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中甲胎蛋白（AFP）的含量，主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。 |
| 3 | 糖类抗原 15-3 测定试剂盒（化学发光免疫分析法） <small>注</small> | III类 | 国械注准 20213400260 | 2021年4月9日至 2026年4月8日 | 本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆样本中糖类抗原 15-3（CA15-3）的含量，主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。 |
| 4 | 糖类抗原 125 测定试剂盒（化学发光免疫分析法） <small>注</small> | III类 | 国械注准 20213400261 | 2021年4月9日至 2026年4月8日 | 本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中糖类抗原 125（CA125）的含量，主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程 |

| 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 |
|----|----------------------------------------|------|---------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | | 或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。 |
| 5 | 细胞角蛋白19片段测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注 | III类 | 国械注准 20213400262 | 2021年4月9日至 2026年4月8日 | 本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中细胞角蛋白19片段（CYFRA21-1）的含量，主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。 |
| 6 | 乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | III类 | 国械注准 20213400263 | 2021年4月9日至 2026年4月8日 | 本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆样本中的乙型肝炎病毒核心抗体（anti-HBc）的含量。 |
| 7 | 癌胚抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注 | III类 | 国械注准 20213400264 | 2021年4月9日至 2026年4月8日 | 本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆样本中癌胚抗原（CEA）的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。 |

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 137 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 148 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“肿瘤标志物”“传染病”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

2021年4月21日