



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2021-041

## 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 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	糖类抗原 242 测定试剂盒（化学发光免疫分析法） <sup>注</sup>	III类	国械注准 20213400319	2021 年 4 月 28 日至 2026 年 4 月 27 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 242 (CA242) 的含量，主要用于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，不能用于普通人群的肿瘤筛查。
2	鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法） <sup>注</sup>	III类	国械注准 20213400320	2021 年 4 月 28 日至 2026 年 4 月 27 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆样本中鳞状上皮细胞癌抗原(SCCA)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，不能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 138 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 151 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”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 5 月 14 日