

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：

一、医疗器械注册证的具体情况

序号	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
1	全自动化学发光免疫分析仪（型号：MAGLUMI X6）	II类	粤械注准 20222221652	2022年10月28日至 2027年10月27日	该产品采用基于异鲁米诺衍生物的直接化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、尿液和全血样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括激素、肿瘤相关抗原、蛋白质及多肽、肝病、心肌疾病、免疫功能、自身抗体、感染性疾病、维生素与血药浓度、其它酶类、出凝血、人尿微量白蛋白、人免疫球蛋白E、降钙素原。
2	全自动化学发光免疫分析仪（型号：MAGLUMI X8I） ^注	II类	粤械注准 20222221651	2022年10月28日至 2027年10月27日	该产品采用基于异鲁米诺衍生物的直接化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、尿液和全血样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括激素、肿瘤相关抗原、蛋白质及多肽、肝病、心肌疾病、免疫功能、自身抗体、感染性疾病、维生素与血药浓度、其它酶类、出凝血、人尿微量白蛋白、人免疫球蛋白E、降钙素原。

注：MAGLUMI X8I与MAGLUMI X8发光仪器的区别在于其采用金属针加样，非一次

性吸头（TIP 头），除此之外主要参数均与 MAGLUMI X8 一致。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司共有 11 款全自动化学发光免疫分析仪，本次拿证的 MAGLUMI X6 化学发光免疫分析仪是继公司 X 系列发光仪器 MAGLUMI X8、MAGLUMI X3 之后推出的最新一款 X 系列机型。MAGLUMI X6 设置有 30 个试剂位，检测速度高达 450 测试/小时；其采用单反应杯设计，实验流程更加灵活；重悬浮清洗结构设计有利于显著提升试剂测试的灵敏度；采用模块化设计，支持多台拼接，可以与公司全自动化学发光免疫分析仪 MAGLUMI X8、全自动生化分析仪 Biossays C8 进行模块化拼接，更好的满足客户需求。

在配套试剂项目上，截至目前，公司已有 155 项化学发光试剂取得《医疗器械注册证》，涵盖肿瘤标志物、甲状腺、心血管及心肌标志物、传染病等大类，可以满足临床日常化学发光检验需求。上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司产品线，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

2022 年 11 月 4 日