



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2022-099

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：

产品名称	注册分类	注册证编号	注册证有效期	适用范围
IV型胶原测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注	II类	粤械注准 20222401729	2022年11月07日至 2027年11月06日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中IV型胶原（CIV）的含量，临床上主要用于肝纤维化的辅助诊断。
氨基末端B型利钠肽前体测定试剂盒（化学发光免疫分析法） ^注	II类	粤械注准 20222401757	2022年11月09日至 2027年11月08日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中氨基末端B型利钠肽前体（NT-proBNP）的含量，临床上主要用于心力衰竭的辅助诊断。

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155项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共206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“肝纤维化”和“心血管及心肌标志物”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

2022年11月11日