

证券代码:300642

证券简称:透景生命

公告编号:2018-048

## 上海透景生命科技股份有限公司

### 关于公司取得医疗器械注册证暨医疗器械注册变更的公告

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。

上海透景生命科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得上海市食品药品监督管理局颁发的五项《医疗器械注册证》和国家食品药品监督管理局颁发的两项《医疗器械注册变更文件》，具体情况如下：

#### 一、基本信息

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	预期用途/主要变更内容
1	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	沪械注准20182400015	2018年01月19日至2023年01月18日	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量检测人血清中游离三碘甲状腺原氨酸的浓度，作辅助诊断用
2	促甲状腺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	沪械注准20182400016	2018年01月19日至2023年01月18日	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量检测人血清中促甲状腺激素的浓度，作辅助诊断用
3	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	沪械注准20182400017	2018年01月18日至2023年01月17日	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量检测人血清中总三碘甲状腺原氨酸的浓度，作辅助诊断用
4	游离甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	沪械注准20182400018	2018年01月18日至2023年01月17日	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量检测人血清中游离甲状腺素的浓度，作辅助诊断用
5	总甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	沪械注准20182400019	2018年01月18日至2023年01月17日	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量检测人血清中总甲状腺素的浓度，作辅助诊断用
6	多肿瘤标志物(7种)检测试剂盒(流式荧光发光法)	国械注准20163400541	2016年03月16日至2021年03月15日	第三类体外诊断试剂	主要组成成分的变更以及产品说明书和产品技术要求的文字性变更。
7	肿瘤相关抗原242检测试剂盒(流式荧光发光法)	国械注准20163400535	2016年03月16日至2021年03月15日	第三类体外诊断试剂	主要组成成分的变更以及产品说明书和产品技术要求的文字性变更。

#### 二、对公司的影响及风险提示

五项《医疗器械注册证》的取得，丰富了公司产品种类，将进一步增强公司

体外诊断试剂的综合竞争力，有利于进一步提高公司的市场拓展能力。

上述医疗器械注册证的取得和变更对公司近期营业收入不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

### 三、报备文件

- 1、《医疗器械注册证》；
- 2、《医疗器械注册变更文件》。

特此公告。

上海透景生命科技股份有限公司  
董 事 会  
2018年5月16日