

深圳普门科技股份有限公司 关于取得医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

深圳普门科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近期收到了由广东省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，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	注册证编号	注册证有效期	注册分类	预期用途
1	铁蛋白测定试剂盒(电化学发光法)	粤械注准 20192401219	2019年11月26日 —2024年11月25日	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中铁蛋白的含量，临床上主要用于铁代谢的相关疾病，如血色素沉着症和缺铁性贫血的辅助诊断。
2	雌二醇（E2）测定试剂盒（电化学发光法）	粤械注准 20192401220	2019年11月26日 —2024年11月25日	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中雌二醇的含量，临床上主要用于卵巢疾病的辅助诊断。

3	胰岛素 (Insulin) 测定试剂盒 (电化学发 光法)	粤械注准 20192401221	2019年11月26日 —2024年11月25 日	II类	用于体外定量检测 人血清、血浆中的 胰岛素的含量,临 床上主要用于评价 胰岛功能。
4	抗甲状腺球蛋 白抗体 (Anti-TG)测 定试剂盒(电 化学发光法))	粤械注准 20192401253	2019年11月29日 —2024年11月28 日	II类	用于体外定量检测人 血清或血浆中抗甲状 腺球蛋白抗体的含量, 临床上主要用于甲亢 和慢性甲状腺炎的早 期诊断。

二、同类产品相关情况

根据国家药品监督管理局官网数据查询信息,截至公告日国内外同行业均有多个厂家已取得上述四个同类产品的医疗器械注册证书,国外厂家例如罗氏、雅培,国内厂家如新产业、安图等。

三、风险提示

产品上市后实际销售情况取决于未来市场的推广效果,对公司近期的业绩无重大影响。敬请广大投资者注意投资风险。公司将继续加大对产品研发的投入,不断向市场推出对人类的健康和生命有显著价值的产品,全力以赴做好公司经营。

特此公告。

深圳普门科技股份有限公司董事会

2019年12月10日