

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”）收到广东省药品监督管理局颁发的4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	预期用途
1	髓过氧化物酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类	粤械注准 20202401795	2020年11月4日至 2025年11月3日	本试剂盒用于体外定量测定人血浆样本中髓过氧化物酶（MPO）的含量，临床上主要用于心血管系统炎症的辅助诊断。
2	抗SS-A/Ro抗体IgG测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类	粤械注准 20202401796	2020年11月4日至 2025年11月3日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗SS-A/Ro抗体IgG的含量，临床上主要用于干燥综合征（SS），系统性红斑狼疮（SLE）的辅助诊断。
3	抗SS-B抗体IgG测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类	粤械注准 20202401797	2020年11月4日至 2025年11月3日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗SS-B抗体IgG的含量，临床上主要用于干燥综合征（SS），系统性红斑狼疮（SLE）的辅助诊断。
4	抗Jo-1抗体IgG测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类	粤械注准 20202401798	2020年11月4日至 2025年11月3日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗Jo-1抗体IgG的含量，临床上主要用于多发性肌炎/皮肌炎（PM/DM）的辅助诊断。

截至目前，公司已先后取得132项化学发光试剂《医疗器械注册证》。以上新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司化学发光类产品线，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
2020年11月9日