



证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2024-048

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：

序号	产品名称	注册分类	注册证编号	注册证有效期	适用范围
1	游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD法） ^注	II类	粤械注准 20242400868	2024年06月28日至 2029年06月27日	本试剂用于体外定量测定人血清或血浆中游离脂肪酸（NEFA）的含量。临床上主要用于高脂血症、冠心病和动脉粥样硬化的辅助诊断。
2	镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝法） ^注	II类	粤械注准 20242400879	2024年07月03日至 2029年07月02日	本试剂用于体外定量测定人血清、血浆和尿液中镁离子的含量。临床上主要用于镁代谢紊乱的辅助诊断。

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61项生化试剂《医疗器械注册证》（共91个注册证）。以上试剂新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司生化检测产品中“血脂类”“无机离子”等项目类别，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

2024年7月5日