

证券代码：300832

证券简称：新产业

公告编号：2024-013

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1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 |
|-------------------------------------|------|---------------------|-----------------------------|--|
| β 2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） ^注 | II类 | 粤械注准 20242400478 | 2024年04月02日至 2029年04月01日 | 本试剂用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中β 2-微球蛋白（β 2-MG）的含量，临幊上主要用于监测近端肾小管的功能，以及用于肿瘤、多发性骨髓瘤的治疗监测。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。 |

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85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“肾功能”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4月8日