

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	预期用途
1	结合珠蛋白测定试剂盒（免疫透射比浊法）	II类	粤械注准 20202401874	2020年11月17日至 2025年11月16日	本试剂用于体外定量测定人血清或血浆中结合珠蛋白（HPT）的含量，临床上主要用于血管内溶血性疾病的辅助诊断。
2	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫透射比浊法）	II类	粤械注准 20202401875	2020年11月17日至 2025年11月16日	本试剂用于体外定量测定人全血中糖化血红蛋白（HbA1c）的百分含量，临床上主要用于糖尿病的辅助诊断和血糖水平的监控。

截至目前，公司已先后取得52项生化试剂《医疗器械注册证》。以上新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司生化类产品线，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18日