

## 上海透景生命科技股份有限公司

## 关于全资子公司取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、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

上海透景生命科技股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司湖南透景生命科技有限公司（以下简称“子公司”）于近日取得湖南省药品监督管理局颁发的7项医疗器械注册证，具体情况如下：

## 一、基本信息

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	临床生化复合质控品水平1	湘械注准 20212401133	2021年06月11日至2026年06月10日	第二类体外诊断试剂	本产品用于对丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、总蛋白、白蛋白、总胆红素、直接胆红素、碱性磷酸酶、胆碱酯酶、 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶、尿素、肌酐、尿酸、钙、无机磷、镁、乳酸脱氢酶、肌酸激酶、 $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶、甘油三酯、胆固醇、葡萄糖、 $\alpha$ -淀粉酶、总胆汁酸这些项目检测的质控控制。
2	临床生化复合质控品水平2	湘械注准 20212401147	2021年06月11日至2026年06月10日	第二类体外诊断试剂	本产品用于对丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、总蛋白、白蛋白、总胆红素、直接胆红素、碱性磷酸酶、胆碱酯酶、 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶、尿素、肌酐、尿酸、钙、无机磷、镁、乳酸脱氢酶、肌酸激酶、 $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶、甘油三酯、胆固醇、葡萄糖、 $\alpha$ -淀粉酶、总胆汁酸这些项目检测的检验校准。
3	临床生化复合校准品	湘械注准 20212401135	2021年06月11日至2026年06月10日	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量检测人血浆中交联纤维蛋白降解产物D-二聚体（D-Dimer）的浓度，作辅助诊断用。
4	D-二聚体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212401178	2021年06月18日至2026年06月17日	第二类体外诊断试剂	

5	生长刺激表达基因2蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212401179	2021年06月18日至2026年06月17日	第二类体外诊断试剂	供医疗机构用于体外定量检测人血清及血浆中生长刺激表达基因2蛋白（ST2）的浓度，作辅助诊断用。
6	促卵泡生成素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212401182	2021年06月18日至2026年06月17日	第二类体外诊断试剂	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的促卵泡生成素（FSH）含量，作辅助诊断用。
7	泌乳素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	湘械注准 20212401195	2021年06月18日至2026年06月17日	第二类体外诊断试剂	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的泌乳素（PRL）含量。

## 二、对公司的影响及风险提示

上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司及子公司在生化、免疫领域的布局，将进一步增强公司体外诊断领域的综合竞争力，有利于进一步提高市场拓展能力。

上述产品实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意防范投资风险。

## 三、备查文件

1、《医疗器械注册证》；

特此公告。

上海透景生命科技股份有限公司

董 事 会

2021年06月29日