

证券代码：831193

证券简称：新健康成

主办券商：华安证券

## 四川新健康成生物股份有限公司 关于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公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

四川新健康成生物股份有限公司（以下简称“公司”或“新健康成”）于近日取得四川省食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体信息公告如下：

### 一、医疗器械注册证的具体情况

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	预期用途
1	降钙素原测定试剂盒（免疫荧光层析法）	川械注准 20182400006	5年	体外定量测定人血清、人血浆（EDTA 抗凝）、人全血（EDTA 抗凝）样本中降钙素原（PCT）的浓度
2	全程C反应蛋白（超敏+常规）测定试剂盒（免疫荧光层析法）	川械注准 20182400011	5年	体外定量测定人血清、人血浆（EDTA 抗凝）、人全血（EDTA 抗凝）样本中C反应蛋白的浓度
3	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	川械注准 20182400005	5年	体外定量测定人血清样本中抗环瓜氨酸肽抗体的含量
4	铁测定试剂盒（Ferene 法）	川械注准 20182400007	5年	体外定量测定人血清样本中铁（Fe）的浓度
5	肌钙蛋白I试剂盒（胶乳免疫比浊法）	川械注准 20182400008	5年	体外定量测定人血清样本中肌钙蛋白I（cTnI）的浓度
6	C反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	川械注准 20182400009	5年	体外定量测定人血清样本中C反应蛋白（CRP）的浓度

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	预期用途
7	糖化血清蛋白测定试剂盒（四氮唑蓝法）	川械注准 20182400010	5年	体外定量测定人血清样本中糖化血清蛋白（GSP）的浓度
8	甘胆酸测定试剂盒（均相酶免疫法）	川械注准 20182400012	5年	体外定量测定人血清样本中甘胆酸（CG）的浓度
9	总铁结合力测定试剂盒（Ferene法）	川械注准 20182400013	5年	体外定量测定人血清样本中的总铁结合力（TIBC）

## 二、对公司的影响及风险提示

上述取得《医疗器械注册证》的产品涵盖了 POCT 和生化试剂两大类产品。其中，降钙素原和全程 C 反应蛋白是率先取得注册证的两个 POCT 产品，标志着公司 POCT 产品线正式开始上市销售。上述的生化试剂产品，可与公司现有的生化试剂组成丰富的产品组合，来满足客户和市场的需求，如肌钙蛋白 I 可与肌红蛋白、肌酸激酶同工酶等组成心肌类组合，抗环瓜氨酸肽抗体可与免疫球蛋白、类风湿因子、补体等组成风湿免疫类组合。

因此，上述产品上市后，将进一步丰富公司的产品种类，有助于提升公司的市场综合竞争力，对公司未来的经营产生积极影响。

产品上市后的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营业收入的影响，敬请投资者注意投资风险。

## 三、备查文件目录

《医疗器械注册证》

特此公告。

四川新健康成生物股份有限公司

董 事 会

2018年1月9日