

证券代码：688389

证券简称：普门科技

公告编号：2022-056

深圳普门科技股份有限公司
关于自愿披露控股子公司取得医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

深圳普门科技股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司重庆普门创生物技术有限公司于近期收到了27个由重庆市药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

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	丙氨酸氨基转移酶（ALT）测定试剂盒（丙氨酸底物法）	II 类	渝械注准 20222400306	2022-11-04 至 2027-11-03	用于体外定量测定人体血清样本中丙氨酸氨基转移酶的活性，临床上主要用于辅助评价肝功能。
2	天门冬氨酸氨基转移酶（AST）测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）	II 类	渝械注准 20222400309	2022-11-04 至 2027-11-03	用于体外定量测定人体血清样本中天冬氨酸氨基转移酶的活性，临床上主要用于病毒性肝炎、阻塞性黄疸、心肌梗死的辅助诊断。
3	碱性磷酸酶（ALP）测定试剂盒（NPP 底物-AMP 缓冲液法）	II 类	渝械注准 20222400319	2022-11-04 至 2027-11-03	用于体外定量测定人体血清样本中碱性磷酸酶的活性，临床上主要用于肝胆疾病和骨骼疾病的辅助诊断。
4	γ-谷氨酰基转移酶（GGT）测定试剂盒（GCANA 底物法）	II 类	渝械注准 20222400298	2022-11-04 至 2027-11-03	用于体外定量测定人体血清样本中 γ-谷氨酰基转移酶的活性，临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。
5	胆碱酯酶（CHE）测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）	II 类	渝械注准 20222400308	2022-11-04 至 2027-11-03	用于体外定量测定人体血清样本中胆碱酯酶的活性，临床上主要用于肝脏损伤及有机磷中毒的辅助诊断。

6	总胆红素 (T-Bil) 测定试剂盒 (钒酸盐氧化法)	II 类	渝械注准 20222400314	2022-11-04 至 2027- 11-03	用于体外定量测定人体血清样本中总胆红素的含量,临床上主要作为胆红素代谢紊乱的评价指标之一。
7	直接胆红素 (D-Bil) 测定试剂盒 (钒酸盐氧化法)	II 类	渝械注准 20222400315	2022-11-04 至 2027- 11-03	用于体外定量测定人体血清样本中结合胆红素的含量,临床上主要作为胆红素代谢紊乱的评价指标之一。
8	总胆汁酸 (TBA) 测定试剂盒 (酶循环法)	II 类	渝械注准 20222400323	2022-11-04 至 2027- 11-03	用于体外定量测定人体血清样本中总胆汁酸的含量,临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断。
9	白蛋白 (ALB) 测定试剂盒 (溴甲酚绿法)	II 类	渝械注准 20222400296	2022-11-04 至 2027- 11-03	用于体外定量测定人体血清样本中白蛋白的含量,临床上主要用于辅助评价肝脏功能及营养评估等。
10	总蛋白 (TP) 测定试剂盒 (双缩脲法)	II 类	渝械注准 20222400302	2022-11-04 至 2027- 11-03	用于体外定量测定人体血清样本中总蛋白的含量,临床上主要用于辅助评价肝脏功能。
11	尿酸 (UA) 测定试剂盒 (尿酸酶法)	II 类	渝械注准 20222400301	2022-11-04 至 2027- 11-03	用于体外定量测定人体血清样本中尿酸的含量,临床上主要用于高尿酸血症的辅助诊断。
12	尿素 (Urea) 测定试剂盒 (尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)	II 类	渝械注准 20222400304	2022-11-04 至 2027- 11-03	用于体外定量测定人体血清样本中尿素的含量,临床上主要作为肾功能的评价指标之一。
13	肌酐 (Crea) 测定试剂盒 (肌氨酸氧化酶法)	II 类	渝械注准 20222400305	2022-11-04 至 2027- 11-03	用于体外定量测定人体血清样本中肌酐的含量,临床上主要作为肾功能的评价指标之一。
14	二氧化碳 (CO ₂) 测定试剂盒 (PEPC 酶法)	II 类	渝械注准 20222400303	2022-11-04 至 2027- 11-03	用于体外定量测定人体血清样本中二氧化碳的含量,临床上主要作为体内酸碱平衡的评价指标。
15	肌酸激酶 (CK) 测定试剂盒 (磷酸肌酸底物法)	II 类	渝械注准 20222400311	2022-11-04 至 2027- 11-03	用于体外定量测定人体血清样本中肌酸激酶的活性,临床上主要用于心肌梗死、病毒性心肌炎的辅助诊断。
16	α -羟丁酸脱氢酶 (α -HBDH) 测定试剂盒 (α -酮丁酸底物法)	II 类	渝械注准 20222400313	2022-11-04 至 2027- 11-03	用于体外定量测定人体血清样本中 α -羟丁酸脱氢酶的活性,临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断。
17	乳酸脱氢酶 (LDH) 测定试剂盒 (乳酸底物法)	II 类	渝械注准 20222400310	2022-11-04 至 2027-11-03	用于体外定量测定人体血清样本中乳酸脱氢酶的活性,临床上主要用于心肌梗死、肝病等疾病的辅助诊断。

18	葡萄糖（Glu）测定试剂盒（己糖激酶法）	II 类	渝械注准 20222400312	2022-11-04 至 2027- 11-03	用于体外定量测定人体血清样本中葡萄糖的含量，临床上主要用于反映血糖水平。
19	总胆固醇（TC）测定试剂盒（CHOD-PAP 底物法）	II 类	渝械注准 20222400322	2022-11-04 至 2027- 11-03	用于体外定量测定人体血清样本中胆固醇的含量，临床上主要用于高胆固醇血症的辅助诊断。
20	甘油三酯（TG）测定试剂盒（GPO-PAP 法）	II 类	渝械注准 20222400318	2022-11-04 至 2027- 11-03	用于体外定量测定人体血清样本中甘油三酯的含量，临床上主要用于高甘油三酯血症的辅助诊断。
21	钙（Ca）测定试剂盒（偶氮砷 III 法）	II 类	渝械注准 20222400317	2022-11-04 至 2027- 11-03	用于体外定量测定人体血清样本中钙离子的含量，临床上主要用于钙代谢紊乱的辅助诊断。
22	镁（Mg）测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）	II 类	渝械注准 20222400320	2022-11-04 至 2027-11-03	用于体外定量测定人体血清样本中镁离子的含量，临床上主要用于镁代谢紊乱的辅助诊断。
23	无机磷（P）测定试剂盒（磷钼酸盐法）	II 类	渝械注准 20222400321	2022-11-04 至 2027- 11-03	用于体外定量测定人体血清样本中磷的含量，临床上主要用于磷代谢紊乱的辅助诊断。
24	铁（Fe）测定试剂盒（亚铁嗉法）	II 类	渝械注准 20222400297	2022-11-04 至 2027- 11-03	用于体外定量测定人体血清样本中铁离子的含量，临床上主要用于贫血的辅助诊断。
25	α -淀粉酶（ α -AMY）测定试剂盒（EPS 底物法）	II 类	渝械注准 20222400316	2022-11-04 至 2027- 11-03	用于体外定量测定人体血清样本中 α -淀粉酶的活性，临床上主要用于胰腺疾病的辅助诊断。
26	临床化学多项复合校准品	II 类	渝械注准 20222400300	2022-11-04 至 2027- 11-03	用于临床生化 25 项（以上项目）校准曲线绘制
27	临床化学多项复合质控品	II 类	渝械注准 20222400299	2022-11-04 至 2027- 11-03	用于临床生化 25 项（以上项目）每日质控监测

二、对公司的影响

截至本公告日，公司及控股子公司已取得 27 项生化试剂注册证，上述产品注册证的获得，使公司正式进入生化试剂领域，进一步丰富了公司的体外诊断产品线，有助于提升公司的核心竞争力。

三、风险提示

上述注册证的取得仅代表公司相关产品获得国内市场准入资格，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业绩的具体影响。敬请投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

深圳普门科技股份有限公司董事会

2022年12月29日