

证券代码：300642

证券简称：透景生命

公告编号：2026-051

上海透景生命科技股份有限公司
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”或“透景生命”）控股子公司江西透景生命科技有限公司（以下简称“江西透景”）、上海脉示生物技术有限公司（以下简称“脉示生物”）于近日分别取得江西省药品监督管理局、上海市药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，具体情况如下：

一、基本信息

序号	产品名称	注册人	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围/预期用途
1	全自动流式荧光发光免疫分析仪 (型号、规格:TESMIF5000、TESMIF5000M)	江西透景	赣械注准 20262220174	2026年09月04日至 2031年09月03日	第二类 体外诊断仪器	本产品基于藻红蛋白的流式荧光发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆和粪便样本中的被分析物进行定性或定量检测。
2	四项抗癫痫药物浓度测定试剂盒(液相色谱串联质谱法)	脉示生物	沪械注准 20262400336	2026年09月17日至 2031年09月16日	第二类 体外诊断试剂	用于检测人体血清样本中的丙戊酸、奥卡西平代谢物(10,11-二氢-10-羟基卡马西平)、托吡酯、左乙拉西坦浓度。临床上用于丙戊酸、奥卡西平代谢物(10,11-二氢-10-羟基卡马西平)、托吡酯、左乙拉西坦血药浓度的监测。

二、对公司的影响及风险提示

上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司在多个技术平台的产品线布局，将进一步增强公司体外诊断领域的综合竞争力，有利于提升公司整体品牌影响力和

市场拓展能力。

上述产品实际销售使用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

2026 年 09 月 18 日