

证券代码：000710

证券简称：贝瑞基因

公告编号：2018-011

成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司

关于全资子公司医疗器械注册变更的公告

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。

一、情况概述

成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司（以下简称“杭州贝瑞”）于近日收到国家食品药品监督管理总局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）》，此文件核准了杭州贝瑞对胎儿染色体非整倍体（T13/T18/T21）检测试剂盒（可逆末端终止测序法）（注册证编号为“国械注准20153400461”）的技术要求变更，具体内容如下：

序号	产品规格	
1	变更前（依据接头DNA包装形式不同划分为两种包装规格）	变更后（依据接头DNA包装形式和检测人份不同划分为四种包装规格）
2	①产品号：R1000，接头DNA0.2ml管式包装，规格：96人份/盒； ②产品号：R1001，接头DNA96孔板式包装，规格：96/人份/盒	①产品号：R1000，接头DNA0.2ml管式包装，规格：96人份/盒； ②产品号：R1002，接头DNA0.2ml管式包装，规格：480人份/盒； ③产品号：R1003，接头DNA0.2ml管式包装，规格：960人份/盒； ④产品号：R1001，接头DNA96孔板式包装，规格：96/人份/盒

二、对公司的影响和风险提示

本次医疗器械注册的变更，将进一步完善公司基因检测上游试剂产品线，有利于市场开拓，对公司未来的经营将产生积极影响；本次变更是公司正常经营所需，公司尚无法预测其对未来经营业绩的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司董事会

二零一八年三月二十一日