

迪安诊断技术集团股份有限公司

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。

近日，迪安诊断技术集团股份有限公司（以下简称“迪安诊断”或“公司”）全资子公司杭州迪安生物技术有限公司收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体如下：

一、医疗器械注册证基本信息

产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
实时荧光定量PCR仪	国械注准20193220321	2019年5月15日至2024年5月14日	III类	该产品基于荧光聚合酶链式反应（PCR），与配套的核酸检测试剂共同使用，在临床上可对来源于人体的核酸样本（DNA/RNA）进行定量、定性检测和熔解曲线检测，包括病原体 and 人类基因等项目。

二、对公司的影响

随着医学技术的发展，分子诊断技术在越来越多的疾病检测领域得到应用，

我国在分子诊断领域起步较晚但发展迅速，随着国内体外诊断市场整体快速扩张，分子诊断行业将迎来高速发展机遇。公司本次取得的医疗器械注册证产品为自主研发，其基于荧光聚合酶链式反应（PCR），与配套的核酸检测试剂共同使用，在临床上可对来源于人体的核酸样本（DNA/RNA）进行定量、定性检测和熔解曲线检测，在临床检验方面有着广泛的应用。

本次医疗器械注册证的取得，丰富了公司分子诊断产品线，将与公司已获证的检测试剂配套应用，有助于公司降本增效，提升了公司的核心竞争力和市场拓展能力，将对公司未来的经营发展产生积极影响。本次获批产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来经营业绩的影响，请投资者注意投资风险。

特此公告。

迪安诊断技术集团股份有限公司

董事会

2019年5月24日