

证券代码：000710

证券简称：贝瑞基因

公告编号：2019-035

成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司

关于医疗器械产品完成延续注册的公告

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。

成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司于近日收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》（体外诊断试剂），具体如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	预期用途	原注册证编号
1	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）	国械注准20153400461	2019年8月6日至2024年8月5日	III类	本试剂盒用于定性检测孕周在12周至24周的高危单胎孕妇外周血血浆中游离脱氧核糖核酸（DNA），构建测序文库。通过分析样本中胎儿游离DNA的21号、18号及13号染色体数量的差异，对胎儿染色体非整倍体疾病21-三体综合征、18-三体综合征和13-三体综合征进行产前辅助判断	国械注准20153400461

本次完成延续注册的医疗器械产品为公司主要收入来源，本次医疗器械注册证的获得使公司可以继续生产及销售上述产品，保证了公司基因检测相关产品线收入的持续性，延续了公司在基因检测领域的持续竞争力，对公司未来经营将产

生积极影响。上述产品的实际生产及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

2019年8月16日