

证券代码：300109

证券简称：新开源

公告编号：2020-124

博爱新开源医疗科技集团股份有限公司 关于控股公司取得医疗器械注册证的公告

本公司及其董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

博爱新开源医疗科技集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股公司苏州东胜兴业科学仪器有限公司（以下简称“苏州东胜”）于近日取得由江苏省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》（以下简称“注册证”）（证书编号：苏械注准 20202221109），具体情况如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

注册人名称	产品名称	型号、规格	注册证有效期	适用范围
苏州东胜兴业科学仪器有限公司	基因扩增仪	二类 6840 医疗器械注册证： ETC821M 型 ETC821M-384 型 ETC821M-Insitu 型 ETC811Plus 型 ETC811Plus-384 型	2020 年 10 月 13 日至 2025 年 10 月 12 日	与适配试剂配合使用，用于样本基因的核酸体外扩增

二、对公司业绩的影响及风险提示

上述医疗器械注册证的取得，在进一步丰富和完善公司产品种类的同时，也标志着上述该 5 个规格型号将可进入临床诊断领域，且有利于提高 PCR 仪的核心竞争力和品牌影响力，上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，对近期的生产经营和业绩不会产生重大影响，敬请投资者注意风险！

三、备查文件

《中华人民共和国医疗器械注册证》

特此公告

博爱新开源医疗科技集团股份有限公司 董事会

2020 年 10 月 21 日