

证券代码：002980

证券简称：华盛昌

公告编号：2022-067

深圳市华盛昌科技实业股份有限公司

关于实时荧光定量 PCR 分析仪产品获得美国 FDA 注册的公告

本公司及公司全体董事会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。

深圳市华盛昌科技实业股份有限公司（以下简称“公司”）研发的实时荧光定量PCR分析仪于近日取得美国FDA（全称：U.S.Food And Drug Administration；中文译名：美国食品药品监督管理局）注册，具体情况公告如下：

一、获证产品的基本信息

序号	产品名称	预期用途	上市编号
1	Real-Time PCR System（中文译名：实时荧光定量PCR分析仪）	FZ-100基于聚合酶链式反应原理和实时荧光检测技术，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核酸样本（DNA/RNA）中的被分析物进行定性、定量检测，包括病原体和人类基因等项目。	D481277

二、对公司的影响

上述产品此前已取得欧盟CE认证、英国MHRA注册，本次取得美国FDA注册，表明了该产品符合美国相关要求，可在美国进行销售。该产品具有体积小、反应快、易操作、安全便携的特点，配置4通道多重荧光检测，一次可检测16个孔位，在核酸检测领域方面，可以适配目前市面上大多数核酸试剂，对多种病原体和基因靶点进行检测，可广泛应用于医院、疾控中心、海关、机场检疫、基层

医疗机构、移动实验室、野外应急检测、动物检疫、食品安全及科学教研等场景，是公司进一步开拓医疗健康市场的重要产品之一，增强了公司的综合竞争力，对公司产品在相应市场的推广和销售起到积极推动作用。

未来，公司将持续加强产品和技术研发，不断向市场推出有重要价值的新产品，全力以赴做好公司产品创新和市场开拓。

上述产品实际销售情况取决于未来市场需求及市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

深圳市华盛昌科技实业股份有限公司

董事会

2022年9月22日