

证券代码：300244

证券简称：迪安诊断

公告编号：2023-036

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”）控股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（体外诊断试剂）》，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	注册分类	预期用途
人类ALDH2基因多态性检测试剂盒（荧光PCR-熔解曲线法）	国械注准20233401454	III类	本试剂用于体外定性检测人静脉全血样本中基因组DNA中ALDH2基因1510位点（G>A）的基因多态性
人类MTHFR基因多态性检测试剂盒（荧光PCR-熔解曲线法）	国械注准20233401442	III类	本产品用于体外定性检测人静脉全血样本中MTHFR基因rs1801133位点（677C/T）的多态性

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，采用了荧光PCR熔解曲线法，具有灵敏度高、分型准确全面、质控可靠、操作简便等优势。

本次医疗器械注册证的取得，丰富了公司的自研产品线，也提高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

2023年10月16日