

证券代码：002980

证券简称：华盛昌

公告编号：2023-089

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 分析仪产品获得第三类医疗器械注册证的公告

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”）于近日收到了国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况公告如下：

一、获证产品的基本信息

产品名称	注册证编号	注册证有效期	适用范围
实时荧光定量 PCR 分析仪	国械注准 20233221926	2023年12月8日至 2028年12月7日	该产品基于实时荧光PCR检测原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体样本中的靶核酸（DNA/RNA）进行定性、定量检测，包括病原体和人类基因项目。

二、对公司的影响

上述产品此前已取得欧盟CE认证、英国MHRA注册及美国FDA注册，本次取得国家第三类医疗器械注册证，表明了该产品符合国家相关要求。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，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。

三、风险提示

上述产品未来的市场需求、市场拓展、市场竞争和最终销售情况等均具有不确定性，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

2023 年 12 月 13 日