

证券代码:002030

证券简称:达安基因

公告编号:2024-039

广州达安基因股份有限公司 关于取得一个医疗器械注册证的提示性公告

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,广州达安基因股份有限公司(以下简称“公司”)取得国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证一个,具体为:

医疗器械名称:猴痘病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法),注册证编号:国械注准20243401527。有效期自批准之日起至2029年8月17日。预期用途:本试剂盒用于体外定性检测猴痘疑似病例、其他需要进行猴痘病毒感染诊断或鉴别诊断者的皮肤病变样本(皮疹表面和/或渗出物的拭子)、咽拭子样本中猴痘病毒F3L基因。有关“疑似病例”等人群的定义参照《猴痘诊疗指南》及《猴痘防控方案》等文件执行。产品在使用上应当遵守《猴痘诊疗指南》及《猴痘防控方案》等文件的相关要求。开展猴痘病毒核酸检测,应符合《猴痘病毒实验室检测技术指南》等的要求,做好生物安全工作。本试剂盒检测结果仅供临床参考,不得作为临床诊断的唯一标准。建议结合患者临床表现和其他实验室检测对病情进行综合分析。

上述医疗器械注册证的取得丰富了公司的产品组合,拓宽了公司产品的应用领域。目前,上述产品尚处于市场开发阶段,市场需求存在不确定性,请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广州达安基因股份有限公司

董 事 会

2024年8月19日