

证券代码：002030

证券简称：达安基因

公告编号：2024-052

广州达安基因股份有限公司 关于下属子公司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内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，本公司下属全资子公司广州达泰生物工程技术有限公司获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：甲胎蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法），注册证编号：国械注准 20243401944。有效期自批准之日起至 2029 年 9 月 28 日。预期用途：本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆样本中甲胎蛋白（AFP）的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测，以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。

目前，公司全资子公司广州达泰生物工程技术有限公司已获得“甲胎蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）”的医疗器械注册证，上述产品尚处于市场开发阶段，市场需求存在不确定性，敬请投资者注意风险。

特此公告。

广州达安基因股份有限公司

董 事 会

2024 年 9 月 30 日