

证券代码:002030

证券简称:达安基因

公告编号:2024-057

广州达安基因股份有限公司 关于取得两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两个,具体为:

1、医疗器械名称:甲型流感病毒、乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法),注册证编号:国械注准 20243402390。有效期自批准之日起至 2029 年 11 月 26 日。预期用途:本产品用于对人咽拭子样本中的甲型流感病毒、乙型流感病毒和呼吸道合胞病毒 RNA 进行定性检测。

2、医疗器械名称:甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法),注册证编号:国械注准 20243402392。有效期自批准之日起至 2029 年 11 月 26 日。预期用途:本产品用于体外定性检测人咽拭子样本中甲型流感病毒和乙型流感病毒 RNA。

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 11 月 28 日