

证券代码:002030

证券简称:达安基因

公告编号:2024-060

## 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:新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法),  
注册证编号:国械注准 20243402651。有效期自批准之日起至 2029 年 12 月 29 日。预期用途:本试剂盒用于体外定性检测具有新型冠状病毒感染相关症状人群、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的咽拭子、鼻咽拭子和痰液样本中,新型冠状病毒(2019-nCoV)ORF1ab 和 N 基因。本试剂盒检测结果应结合流行病学史、临床表现、其他实验室检查等进行综合分析,作出诊断。该产品在使用上应当遵守新型冠状病毒感染诊疗方案等文件的相关要求。开展新型冠状病毒核酸检测,应符合新型冠状病毒样本采集和检测技术相关指南的要求,做好生物安全工作。

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12月31日