

证券代码:002030

证券简称:达安基因

公告编号:2024-040

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:解脲脲原体/沙眼衣原体/淋球菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法),注册证编号:国械注准 20243401593。有效期自批准之日起至 2029 年 8 月 22 日。预期用途:本试剂盒适用于定性检测男性尿道拭子、女性宫颈拭子样本中解脲脲原体/沙眼衣原体/淋球菌的 DNA。

2、医疗器械名称:腺病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法),注册证编号:国械注准 20243401595。有效期自批准之日起至 2029 年 8 月 22 日。预期用途:本试剂盒用于体外定性检测人口咽拭子样本中的腺病毒(adenoviruses, ADV)核酸。

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26日