

证券代码：688114

证券简称：华大智造

公告编号：2025-001

深圳华大智造科技股份有限公司

关于全资子公司基因测序仪产品获得医疗器械注册证暨 自愿性披露的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

深圳华大智造科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司青岛华大智造科技有限责任公司的基因测序仪产品于近日取得了中华人民共和国医疗器械注册证，具体情况如下：

一、注册产品的基本信息

注册人名称	青岛华大智造科技有限责任公司
注册证编号	国械注准 20253220056
产品名称	基因测序仪
型号、规格	DNBSEQ-E25
适用范围	该产品采用联合探针锚定聚合测序技术，在临床上用于对来源于人体样本的人脱氧核糖核酸（DNA）进行测序，以检测基因序列，这些基因序列可用于辅助诊断疾病或疾病易感性。该仪器在临床上仅限于与国家药品监督管理部门批准的体外诊断试剂以及软件配合使用，不用于人类全基因组的测序或从头测序。
发证机关	国家药品监督管理局
有效期	2025年1月10日至2030年1月9日

二、对公司的影响

上述医疗器械注册证书的取得,有利于公司及子公司基因测序仪业务工作的全面开展,将进一步提高公司及子公司的综合竞争力,对公司及子公司的可持续性发展产生积极影响和促进作用。

三、风险提示

上述产品的实际销售情况受市场需求、市场竞争等多种因素影响,公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响。敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

特此公告。

深圳华大智造科技股份有限公司

董事会

2025年1月14日