

证券代码：002932

证券简称：明德生物

公告编号：2021-116

武汉明德生物科技股份有限公司

关于公司取得医疗器械注册证的公告

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。

武汉明德生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得了由国家药品监督管理局颁发的一项三类医疗器械注册证，具体内容如下：

一、产品信息

序号	产品名称	有效期	预期用途	产品图示
1	实时荧光 PCR 分析仪 QPT1000	2021 年 10 月 26 日至 2026 年 10 月 25 日	本产品基于实时荧光 PCR 检测原理，与配套的核酸检测试剂共同使用，在临床上用于对来源人体样本中的靶核酸 RNA/DNA 进行定性检测，包括人类基因、病原体检测项目。	

二、对公司的影响及风险提示

实时荧光 PCR 分析仪 QPT1000 基于荧光聚合酶链反应原理，与公司生产配套的核酸检测试剂盒共同使用，在临床上用于核酸样本的定性检测。仪器支持多种语言显示及打印功能，操作简单，丰富实用。

QPT1000 秉承“分身有术、智慧快检”的理念，具备触控大屏，可实现人机智能交互，同时具备高效稳定的温控系统，温控精度与光学参数均达到行业领先水平。QPT1000 采用模块化设计，每个模块为独立控制的单孔四色荧光 PCR 仪，各个模块独立运行；该设备拥有二、四、八孔三种型号，可以实现各层级医疗机构的全面覆盖。

QPT1000 可以搭载公司新冠核酸检测试剂，高效稳定的温控系统将扩增时间缩短 20 分钟以上，实现快速检测，有效助力疫情防控。1-8 孔位分离式检测模块，可以在疫情时期做到样本“随到随检”，无需积攒样本，进一步满足各级医疗单位的防疫需求。

该产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司的分子诊断产品线，提高了公司

的核心竞争力和市场拓展能力，预计将对公司未来的经营成果产生正面影响。公司目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的具体影响，请投资者注意投资风险。

特此公告。

武汉明德生物科技股份有限公司

董事会

2021年11月12日