

证券代码:002030

证券简称:达安基因

公告编号:2022-079

广州达安基因股份有限公司 关于下属子公司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。

重要内容提示:

- 1、中山生物工程有限公司此次获证产品仅为应急储备用,注册证有效期为一年六个月。
- 2、中山生物工程有限公司应当在延续注册时按照体外诊断试剂注册与备案管理办法的要求完善所有注册申报资料。

2022年12月11日,广州达安基因股份有限公司(以下简称“公司”)下属全资子公司中山生物工程有限公司获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)抗原检测试剂盒(胶体金法),注册证编号:国械注准20223401617。有效期自2022年12月11日起至2024年6月10日。

目前,公司全资子公司中山生物工程有限公司已获得“新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)”的医疗器械注册证,上述产品在国内尚处于市场开发阶段,市场需求存在不确定性,敬请投资者注意风险。

特此公告。

广州达安基因股份有限公司

董 事 会

2022年12月12日