

证券代码:002030

证券简称:达安基因

公告编号:2024-059

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:遗传性耳聋基因检测试剂盒(PCR-流式荧光杂交法),注册证编号:国械注准 20243402614。有效期自批准之日起至 2029 年 12 月 16 日。
预期用途:本试剂盒用于体外定性检测新生儿干血斑样本基因组 DNA 中 4 个遗传性耳聋基因中的 17 个位点,包括 GJB2 (35 delG、176_191 del116、235 delC、299_300 del1AT、511_512 insAACG 位点)、GJB3 (538 C>T 位点)、SLC26A4 (1174 A>T、1226 G>A、1229 C>T、1975 G>C、2027 T>A、2162C>T、2168 A>G、IVS7-2 A>G、IVS15+5 G>A 位点)和线粒体 12SrRNA 基因 (1494 C>T、1555 A>G 位点)突变。

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18日