

## 中山大学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,本公司取得国家食品药品监督管理总局颁发的医疗器械注册证两个,具体为:

1、医疗器械名称:结核分枝杆菌异烟肼耐药基因突变检测试剂盒(PCR-测序法),注册证编号:国械注准 20163401687。自批准之日起有效期至二〇二一年十月二十三日。

2、医疗器械名称:柯萨奇病毒 A6 型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法),注册证编号:国械注准 20163401688。自批准之日起有效期至二〇二一年十月二十三日。

目前,公司已获得“结核分枝杆菌异烟肼耐药基因突变检测试剂盒(PCR-测序法)”、“柯萨奇病毒 A6 型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)”的医疗器械注册证,相关市场尚处于开发阶段,市场需求存在不确定性,敬请投资者注意风险。

特此公告。

中山大学达安基因股份有限公司

董 事 会

2016年11月01日