

中山大学达安基因股份有限公司 关于下属子公司取得五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，本公司下属控股子公司广州市达瑞生物技术股份有限公司获得国家食品药品监督管理总局颁发的医疗器械注册证五个，具体为：

1、医疗器械名称：人单纯疱疹病毒 IgG 抗体（1+2 型）测定试剂盒（时间分辨免疫荧光法），注册证编号：国械注准 20173403223。自批准之日起有效期至二〇二二年六月七日。

2、医疗器械名称：人弓形虫 IgG 抗体测定试剂盒（时间分辨免疫荧光法），注册证编号：国械注准 20173403224。自批准之日起有效期至二〇二二年六月七日。

3、医疗器械名称：人单纯疱疹病毒 IgM 抗体（1+2 型）检测试剂盒（时间分辨免疫荧光法），注册证编号：国械注准 20173403225。自批准之日起有效期至二〇二二年六月七日。

4、医疗器械名称：乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒（时间分辨免疫荧光法），注册证编号：国械注准 20173403227。自批准之日起有效期至二〇二二年六月七日。

5、医疗器械名称：人弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（时间分辨免疫荧光法），注册证编号：国械注准 20173403228。自批准之日起有效期至二〇二二年六月七日。

目前，公司控股子公司广州市达瑞生物技术股份有限公司已获得“人单纯疱疹病毒 IgG 抗体（1+2 型）测定试剂盒（时间分辨免疫荧光法）”、“人弓形虫 IgG 抗体测定试剂盒（时间分辨免疫荧光法）”、“人单纯疱疹病毒 IgM 抗体（1+2 型）

检测试剂盒（时间分辨免疫荧光法）”、“乙型肝炎病毒前 S1 抗原检测试剂盒（时间分辨免疫荧光法）”和“人弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（时间分辨免疫荧光法）”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

2017 年 6 月 16 日