

证券代码：000710

证券简称：贝瑞基因

公告编号：2019-056

成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司

关于医疗器械产品完成延续注册的公告

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。

成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司（以下简称“杭州贝瑞”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，杭州贝瑞 NextSeq CN500 基因测序仪获得延续注册，具体如下：

产品名称	型号、规格	注册证编号	注册证有效期	注册分类	预期用途	原注册证编号
基因测序仪	NextSeq CN500	国械注准 20153220460	2019年 11月7 日至 2024年 11月6 日	III类	该产品用于人脱氧核糖核酸（DNA）测序，以检测基因序列，这些基因序列变化可能导致存在疾病或易感性。该仪器在临床上可用于与国家药品监督管理部门批准的体外诊断试剂以及仪器配套的随机软件配合检测，且不用于人类全基因组的测序或从头测序。	国械注准 20153400460

NextSeq CN500 基因测序仪获得延续注册是继 NextSeq CN500 基因测序仪完成适用范围变更，成为可以应用于包括肿瘤学基因检测的通用型临床 NGS 测序平台后，公司在基因检测领域持续竞争力的延续。本次医疗器械注册证的获得使公司可以继续生产及销售上述产品，保证了公司基因检测相关产品线收入的持续性，对公司未来经营将产生积极影响。上述产品的实际生产及销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司董事会

2019年11月19日