

证券代码：002030

证券简称：达安基因

公告编号：2025-060

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：全自动核酸检测分析仪，注册证编号：国械注准 20253222122。
有效期自批准之日起至 2030 年 10 月 26 日。适用范围：本产品基于磁珠法提取核酸和实时荧光 PCR 检测原理，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体样本中的靶核酸（DNA/RNA）进行定性和定量检测，包括病原体和人类基因项目。

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

2025 年 10 月 31 日