

证券代码：300685

证券简称：艾德生物

公告编号：2019-042

## 厦门艾德生物医药科技股份有限公司

### 关于公司获得医疗器械注册证的公告

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。

厦门艾德生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得福建省食品药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，具体情况如下：

#### 一、 产品基本信息

|        |   |
|--------|---|
| 产品名称   | 人类12基因突变分析软件  |
| 注册证编号  | 闽械注准20192210052   |
| 注册证有效期 | 2019年4月17日-2024年4月16日   |
| 注册分类   | 第二类医疗器械   |
| 适用范围   | 该产品配合Illumina测序平台MiSeqDx及NextSeq CN500基因测序仪，以及本公司“人类BRCA1基因和BRCA2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”和“人类10基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）”使用，用于对基因测序数据进行读取和分析，不含肿瘤诊断功能等。 |

#### 二、对公司的影响

上述产品医疗器械注册证的取得，有利于增强公司综合竞争力，提高公司市场拓展能力，对公司未来的发展将产生积极影响。上述产品实际销售情况取决于相关产品未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

#### 三、备查文件

《医疗器械注册证》。

特此公告。

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

董 事 会

2019年4月26日