

迪安诊断技术集团股份有限公司 关于取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。

近日，迪安诊断技术集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司杭州迪安生物科技有限公司研制的新型冠状病毒检测产品通过国家药品监督管理局审批，并获得医疗器械注册证。具体情况如下：

一、医疗器械注册证基本信息

- 1、产品名称：新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)
- 2、注册证编号：国械注准 20213400176
- 3、申请人：杭州迪安生物技术有限公司
- 4、批准日期：2021 年 3 月 18 日
- 5、有效期至：2026 年 3 月 17 日
- 6、预期用途：本试剂盒用于体外定性检测新型冠状病毒肺炎疑似病例、聚集性病例、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的咽拭子、痰液样本中，新型冠状病毒（2019-nCoV）ORFlab 基因、N 基因。

二、对公司的影响及风险提示

上述《医疗器械注册证》有效期五年，丰富了公司自有产品种类，将增强公司的核心竞争力，有利于公司拓展国内外市场，公司将全力做好新型冠状病毒疫情防控物资的生产供应，积极履行社会责任。上述产品实际销售取决于新冠肺炎疫情防控涉及的检测需求，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

迪安诊断技术集团股份有限公司

董事会

2021年3月23日