

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2021-027

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

关于自愿披露取得医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到了由广东省药品监督管理局签发的医疗器械注册证，具体信息如下：

一、医疗器械注册证的基本情况

序号	产品名称及规格	注册编号	注册证有效期	注册分类	预期用途
1	全自动化学发光免疫分析仪（iFlash 3000-M、iFlash 3000-N）	粤械注准 20212221587	至 2026/11/21	II	采用基于吖啶酯的直接化学发光法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、尿液样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括维生素、激素、心肌疾病、感染性疾病、自身抗体、肿瘤相关抗原、蛋白质及多肽类、肝病、免疫功能项目。

二、对公司的影响

本次拿证的 iFlash 3000-M、iFlash 3000-N 规格全自动化学发光免疫分析仪，进一步丰富了公司的全自动化学发光仪器，iFlash 3000-M、iFlash 3000-N 仪器体积小，检测速度高达 120 测试/小时，可满足中、低测试量实验室更高效率、更低成本的需求。

截至目前，公司已有多款全自动化学发光免疫分析仪取得医疗器械注册证，包括单机测试速度高达 600 测试/小时、模块联机后整机测试速度最高可达到 2400 测试/小时的高速全自动化学发光免疫分析仪；单机测试速度达到 300 测试/小时、模块联机后整机测试速度最高可达到 1200 测试/小时的大型化学发光测定仪；测试速度 180 测试/小

时的中小型全自动化学发光免疫分析仪；测试速度 120 测试/小时的小型全自动化学发光免疫分析仪；单人份的 POCT 全自动化学发光测定仪，能够满足不同诊断数量的用户需求。

三、风险提示

本次注册证的取得仅代表公司相关产品获得国内市场准入资格。由于医疗器械产品具有高科技、高附加值等特点，产品上市后的具体销售情况可能受到市场环境改变等因素影响，公司尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

董事会

2021 年 11 月 25 日