

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2022-027

## 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

### 关于自愿披露新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒 （胶体金法）获得国内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”）自主研发、生产的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）于2022年3月23日获得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，具体情况如下：

#### 一、医疗器械注册证基本情况

产品名称	注册编号	注册证有效期	注册分类	预期用途
新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准20223400395	至2023年3月22日	Ⅲ类	本产品用于体外定性检测鼻咽拭子和鼻拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N抗原。适用人群参照《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定执行。 本产品不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，阳性结果仅表明样本中可能存在新型冠状病毒特定抗原，应结合核酸检测结果判断感染状态。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染，也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。有相应临床症状的疑似患者抗原检测不管是阳性还是阴性，均应进行进一步的核酸检测。 检测阳性受试者应遵循当地疫情防控政策进行报告和隔离，并寻求相应的医疗帮助；检测阴性受试者应严格遵守当地疫情防控要求，必要时采用核酸检测进行确认。 产品使用环境应遵循《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定。

## 二、对公司的影响

此次公司新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）在国内取得医疗器械注册证，有利于完善公司的国内市场布局，提升公司综合竞争力，相关产品也将更好地支持和服务国内新冠疫情防控工作。

## 三、风险提示

上述产品的实际销售情况受包括但不限于新冠病毒疫情动态变化、疫情防控政策、市场竞争格局等因素影响，目前公司无法预测本事项对公司未来经营业绩的影响程度。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

董事会

2022年3月25日