

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2023-015

## 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

### 关于自愿披露全资子公司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。

近日，深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“亚辉龙”）全资子公司湖南亚辉龙生物科技有限公司收到了由湖南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	注册编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
1	全自动生化分析仪	湘械注准 20232220327	至 2028/4/2	二类	用于对人体体液（全血、血清、血浆、尿液、脑脊液等）样本中的成分进行定量检测。

#### 二、对公司的影响

本次获证的全自动生化分析仪为公司自主研发生化仪器的首款机型，实现了公司在生化检测领域的进一步突破。iBC 900-A/iBC 900-B 是一款检测速度达 900 个测试/小时的全自动生化分析仪，可连接 1200 个测试/小时的电解质模块，可与公司 iFlash 系列全自动化学发光免疫分析仪组合，形成生化免疫一体机，还可与公司 iTLA 实验室自动化流水线进行连接，满足实验室多元化检测需求。

上述医疗器械注册证的取得，丰富了公司产品线，有利于提高公司的核心竞争力和市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响。

#### 三、风险提示

上述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

2023年4月5日