

证券代码：688575

证券简称：亚辉龙

公告编号：2023-070

## 深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司

### 关于自愿披露公司产品通过美国FDA 510(K)审核的公告

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”）申请的 iFlash 3000-C 化学发光免疫分析仪和 iFlash-HCG（人绒毛膜促性腺激素）试剂盒通过了美国 FDA 的 510(K) 审核，获准使用 K 号（K223690）。

前述两款产品通过美国 FDA 510(K) 审核，标志着亚辉龙的 iFlash 3000-C 化学发光免疫分析仪及 iFlash-HCG（人绒毛膜促性腺激素）试剂盒可以进入美国市场，有利于进一步增加公司产品开拓国际市场的综合竞争力，对公司未来的经营将产生积极影响。但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 12 月 13 日