

证券代码：831425

证券简称：致善生物

主办券商：兴业证券

## 厦门致善生物科技股份有限公司 关于产品获得三类医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

厦门致善生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）近日取得国家食品药品监督管理局颁发的一项三类医疗器械注册证，具体情况如下：

注册证产品名称：人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测及基因分型试剂盒（荧光PCR 熔解曲线法）

注册证编号：国械注准 20183400416

批准日期：二〇一八年九月二十八日

有效期至：二〇二三年九月二十七日

预期用途：用于体外定性检测女性宫颈上皮脱落细胞样本中的人乳头瘤病毒（包括：HPV-16、HPV-18、HPV-31、HPV-33、HPV-35、HPV-39、HPV-45、HPV-51、HPV-52、HPV-56、HPV-58、HPV-59、HPV-66 和 HPV-68）核酸 DNA，并鉴定基因型。

该医疗器械注册证的取得，进一步丰富了公司体外诊断产品种类，有助于提升公司核心竞争力和市场开拓能力，对公司发展将产生积极影响。

备查文件：

（一）国家食品药品监督管理总局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证  
（体外诊断试剂）》

厦门致善生物科技股份有限公司

董事会

2018年10月16日