

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：白血病融合基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）

注册证编号：国械注准 20183400429

批准日期：二〇一八年十月十二日

有效期至：二〇二三年十月十一日

预期用途：用于白血病患者骨髓样本总 RNA 中 PML-RAR α , AML1-ETO 和 BCR-ABL1 共 3 种融合基因的定性检测。

在此之前，公司已经开发出“Leukemia Fusion Genes (Q30) Screening Kit”用于体外定性检测白血病相关的 30 种融合基因，并于 2015 年获得欧盟认证，正式进入欧洲市场。白血病融合基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）则是公司布局国内市场的重要一步。这一产品注册证的取得，进一步拓展了公司产品线，丰富了体外诊断产品种类，有助于提升公司核心竞争力，对公司发展将产生积极影响。

备查文件：

（一）国家药品监督管理局颁发的《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26日