

证券代码：000710

证券简称：贝瑞基因

公告编号：2019-029

成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司

关于全资子公司医疗器械注册证变更的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、情况概述

成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司（以下简称“公司”）的全资子公司杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司（以下简称“杭州贝瑞”）于近日收到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变更文件》，此文件核准了杭州贝瑞对基因测序仪（注册证编号为：国械注准 20153400460）的适用范围变更，具体内容如下：

适用范围	
变更前	变更后
“该产品用于人脱氧核糖核酸DNA测序，以检测基因变化，这些基因变化可能导致存在疾病或易感性。该仪器在临床上仅限于与国家食品药品监督管理总局批准的体外诊断试剂以及仪器配套的随机软件配合使用，仅用于胎儿染色体21三体、18三体、13三体的非整倍体检测，且不用于人类全基因组的测序或从头测序。”	“该产品用于人脱氧核糖核酸（DNA）测序，以检测基因序列，这些基因序列变化可能导致存在疾病或易感性。该仪器在临床上可用于与国家药品监督管理部门批准的体外诊断试剂以及仪器配套的随机软件配合检测，且不用于人类全基因组的测序或从头测序。”

二、对公司的影响和风险提示

本次医疗器械注册证的变更，扩大了公司基因测序仪配合体外诊断试剂的种类和应用于基因检测项目的范围，系基因测序仪在原适用范围上的升级。本次变更能够使公司基因测序仪应用于包括肿瘤检测的多样化基因检测项目中，有助于

增强公司基因测序仪的市场竞争力；本次变更能够扩大公司基因测序仪在肿瘤相关领域的销售，进一步满足肿瘤学临床应用领域对基因检测设备的需求。但上述产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来经营业绩的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司董事会

2019年6月14日