

证券代码：688193

证券简称：仁度生物

公告编号：2025-012

上海仁度生物科技股份有限公司 关于自愿披露相关产品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。

上海仁度生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“仁度生物”）于近日收到由国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，现将相关情况公告如下：

一、产品注册证具体情况

产品名称	注册证书编号	注册类别	注册证有效期
全自动恒温核酸扩增分析系统	国械注准 20253220599	III	2025年3月21日 至2030年3月20日

二、对公司的影响

上述产品（以下简称“SuperSAT”）是公司推出首台国产高通量、全自动的全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）后，在病原体 RNA 诊断领域推出的又一创新仪器产品。

上述 SuperSAT 医疗器械注册证的取得，进一步丰富了公司产品品类，有利于整体市场拓展。

三、风险提示

上述注册证书涉及的产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意防范投资风险。

特此公告。

上海仁度生物科技股份有限公司

董事会

2025年3月25日