

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2024-101

郑州安图生物工程股份有限公司 关于公司及全资子公司获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、准确性和完整性承担法律责任。

郑州安图生物工程股份有限公司（以下简称“公司”或“安图生物”）及全资子公司安图实验仪器（郑州）有限公司（以下简称“安图仪器”）于近日收到国家药品监督管理局、河南省药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，具体如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

编号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	适用范围 / 预期用途	所属公司
1	全自动微生物质谱检测系统（型号：Autof TX8、Autof TCX）	豫械注准 20242220973	5年	利用基质辅助激光解吸电离飞行时间（MALDI-TOF）质谱方法对分离后的细菌及真菌进行鉴定试验。	安图仪器
2	液相色谱串联质谱检测系统（型号：AutoChrom X1/Automs TQ6000 IVD System）	豫械注准 20242221008	5年	该产品基于液相色谱和质谱原理，与配套的检测试剂共同使用，临床上用于对人体样本（如全血、血浆、血清）中的内源性物质（如维生素、氨基酸、激素）和外源性物质（如药物）进行定性/定量检测。	
3	人细小病毒 B19 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20243402466	5年	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中的人细小病毒 B19（HPV B19）IgG 抗体。	安图生物
4	层粘连蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20242400910	5年	本产品用于体外定量检测人血清中层粘连蛋白的含量。	

5	肌酸激酶同工酶检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	豫械注准 20242400946	5年	本产品用于体外定量检测人血清、血浆或全血中肌酸激酶同工酶的含量。
6	厌氧培养瓶	豫械注准 20242400972	5年	本产品用于血液、腹水中的厌氧菌、兼性厌氧菌的体外培养检测。
7	真菌（1-3）-β-D-葡聚糖检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20242401000	5年	本产品用于体外定量检测人血清中真菌（1-3）-β-D-葡聚糖的含量。

二、同类产品相关情况

根据国家药品监督管理局官网数据查询信息，截至公告日，国内外同行业部分厂家已取得上述部分类似产品的医疗器械注册证。详情请登录国家药品监督管理局（<https://www.nmpa.gov.cn>）查阅。

三、对公司的影响

上述医疗器械注册证的取得进一步丰富了公司产品菜单，不断满足市场需求，是对公司现有检测产品的有效补充，可以逐步提高公司产品的整体竞争力，短期内对公司的经营业绩影响较小。

四、风险提示

上述产品上市后实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

郑州安图生物工程股份有限公司董事会

2024年12月26日