

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2018-057

郑州安图生物工程股份有限公司 关于取得医疗器械注册证书的公告

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个别及连带责任。

郑州安图生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）于2018年10月10日收到河南省食品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

产品名称：内分泌质控品II

注册证编号：豫械注准20182400553

有效期：5年

产品用途：本产品适用于催乳素（PRL）、人促黄体生成素（LH）、人促卵泡生成素（FSH）、孕酮（P）、睾酮（T）、雌二醇（E2）、促甲状腺激素（TSH）、三碘甲状腺原氨酸（T3）、甲状腺素（T4）、甲状腺球蛋白（Tg）、游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）、游离甲状腺素（FT4）、人C-肽（C-P）、人胰岛素（INS）、胰岛素样生长因子-1（IGF-1）、人生长激素（HGH）、 β -人绒毛膜促性腺激素（ β -HCG）、促肾上腺皮质激素（ACTH）、醛固酮（ALD）、人皮质醇（Cortisol）、 17α -羟孕酮（ 17α -OHP）、硫酸脱氢表雄酮（DHEA-S）、维生素B12（VB12）、叶酸（FA）、25-羟总维生素D（25-OH-VD）检测时的质量控制。

二、同类产品相关情况：

根据国家食品药品监督管理总局官网数据查询信息，截至公告日国内外同行

业较多厂家已取得同类产品的医疗器械注册证书。例如，迈瑞、迈克、中生北控等均有同类产品。

三、对公司业绩的影响

内分泌质控品 II 是对原有内分泌质控品项目的补充，主要用于各医疗机构实验室质量控制活动，用来观察和衡量仪器、试剂、操作等方面的一些误差和实验条件的变化，以判断实验结果的可靠性。

内分泌质控品 II 注册证的取得，进一步丰富公司质控品产品线，不断满足市场需求，是对公司现有质控类产品的有效补充，可以逐步提高公司产品的整体竞争力。2017 年公司现有的内分泌质控品销售收入约 40 万元，占公司营业收入的比例约 0.03%。该医疗器械注册证的取得，短期内对公司的经营业绩影响较小。

四、风险提示

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

2018 年 10 月 11 日