

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2019-006

郑州安图生物工程股份有限公司 关于全资子公司完成医疗器械生产许可证变更登记 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”）于近日取得河南省药品监督管理局（原河南省食品药品监督管理局）核发的《行政许可变更决定书》[豫药监（审批）许变决字（2019）第0023号]，决定对安图仪器已取得的医疗器械生产许可证进行增加生产产品的行政许可变更，有效期自2019年01月21日至2021年10月20日。本次变更仅涉及安图仪器《医疗器械生产许可证》的《医疗器械生产产品登记表》的变更，具体如下：

一、新增产品具体情况

产品名称：全自动化学发光免疫分析仪

注册号：豫械注准 20182220933

该产品医疗器械注册证的基本信息请查阅公司2019年1月8日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的相关公告（公告编号：2019-003）。

二、对公司的影响

本次《医疗器械生产许可证》的《医疗器械生产产品登记表》中新产品的增加，进一步丰富了公司免疫诊断产品线，不断满足市场多样化的需求，可逐步提高公司产品的整体竞争力。

三、风险提示

本次《医疗器械生产许可证》变更所涉及新产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前尚无法预测全自动化学发光免疫分析仪对公司未来营业收入的具体影响，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

2019年1月28日