

## 郑州安图生物工程股份有限公司 关于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”）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	预期用途
1	甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准 20223401421	5年	本试剂盒用于体外定性检测人咽拭子样本中的甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒 RNA。
2	人偏肺病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准 20223401420	5年	本试剂盒用于体外定性检测人咽拭子样本中的人偏肺病毒 RNA。
3	降钙素原检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	豫械注准 20222400369	5年	本产品用于体外定量检测人血清、血浆或全血样本中降钙素原（PCT）的含量。
4	超敏心肌肌钙蛋白 T 检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	豫械注准 20222400370	5年	本产品用于定量检测人血清、血浆或全血样本中心肌肌钙蛋白 T 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

该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

2022年11月7日