

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2022-057

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	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20223401620	5年	<p>本产品用于体外定性检测人鼻拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N蛋白。适用人群参照《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定执行。</p> <p>本产品不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，阳性结果仅表明样本中可能存在新型冠状病毒特定抗原，应结合核酸检测结果判断感染状态。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染，也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。有相应临床症状的疑似患者抗原检测不管是阳性还是阴性，均应进行进一步的核酸检测。检测阳性受试者应遵循当地疫情防控政策进行报告和隔离，并寻求相应的医疗帮助；检测阴性受试者应严格遵守当地疫情防控要求，必要时采用核酸检测进行确认。产品使用环境应遵循《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定。</p>

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，是对公司现有产品的有效补充，可以逐步提高公司产品的整体竞争力，相关产品将更好地支持和服务国内新冠疫情防控工作。

四、风险提示

该产品上市后实际销售情况取决于新冠疫情变化、检测需求及市场竞争环境、市场推广等多方面因素影响，目前尚无法预测该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12月12日