

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2024-051

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	抗 nRNP/Sm 抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20242400458	5 年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗 nRNP/Sm 抗体 IgG（Anti-nRNP/Sm IgG）的含量。
2	抗心磷脂抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20242400457	5 年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗心磷脂抗体（Anti-CL）的含量。
3	维生素 A/E 校准品	豫械注准 20242400455	5 年	本产品用于维生素 A/E（Vitamin A/E）检测项目的校准，需配合爱博才思有限公司生产的液相色谱串联质谱检测系统 AB SCIEX Triple Quad™ 4500MD 使用。
4	维生素 A/E 质控品	豫械注准 20242400454	5 年	本产品用于维生素 A/E（Vitamin A/E）检测项目的质量控制，需配合郑州安图生物工程股份有限公司的样本释放剂及郑州安图生物工程股份有限公司的维生素 A/E 校准品使用。
5	抗中性粒细胞胞浆髓过氧化物酶抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20242400489	5 年	本产品用于体外定量检测人血清中抗中性粒细胞胞浆髓过氧化物酶抗体 IgG（Anti-MPO-IgG）的含量。
6	抗心磷脂抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20242400449	5 年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗心磷脂抗体 IgG（Anti-CL IgG）的含量。

7	抗心磷脂抗体 IgM 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20242400511	5 年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗心磷脂抗体 IgM (Anti-CL IgM) 的含量。
8	抗心磷脂抗体 IgA 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20242400510	5 年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗心磷脂抗体 IgA (Anti-CL IgA) 的含量。
9	抗核抗体 IgG 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20242400508	5 年	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中抗核抗体 IgG 的含量。
10	大肠杆菌/志贺菌鉴别试剂盒(显色法)	豫械注准 20242400506	5 年	本产品用于大肠杆菌、志贺菌的鉴别。
11	抗胰岛素抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20242400507	5 年	本产品用于体外定量检测人血清中抗胰岛素抗体 (IAA) 的含量。
12	抗 gp210 抗体 IgG 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20242400504	5 年	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中抗 gp210 IgG 抗体 (Anti-gp210 IgG)。
13	抗谷氨酸脱羧酶抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20242400505	5 年	本产品用于体外定量检测人血清、血浆中抗谷氨酸脱羧酶抗体 (GADA) 的含量。
14	抗酪氨酸磷酸酶抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20242400503	5 年	本产品用于体外定量检测人血清、血浆中抗酪氨酸磷酸酶抗体 (IA-2A) 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7月1日