

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2022-036

郑州安图生物工程股份有限公司 关于公司及子公司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”）及全资子公司湖南安图生物工程有限公司（以下简称“湖南安图”）、二级子公司郑州标源生物科技有限公司（以下简称“郑州标源”）分别于近日收到河南省药品监督管理局、湖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	所属公司
1	炎症标志物质控品	豫械注准 20222400821	5年	本产品适用于降钙素原（PCT）、C反应蛋白（CRP）、血清淀粉样蛋白A（SAA）、髓过氧化物酶（MPO）、白介素6（IL-6）、脂蛋白相关磷脂酶A2（Lp-PLA2）检测时的质量控制。	郑州标源
2	血糖质控品	豫械注准 20222400822	5年	本产品适用于使用血糖仪进行葡萄糖（Glu）检测时的质量控制。	
3	尿液化学分析质控品	豫械注准 20222400823	5年	用于尿液分析仪及尿液分析试纸条的质量控制。可以对比重、pH、白蛋白、葡萄糖、酮体、血（血红蛋白）、亚硝酸盐、胆红素、尿胆原、白细胞项目的检测进行质量控制。	
4	糖化血红蛋白质控品	豫械注准 20222400824	5年	本产品适用于糖化血红蛋白（HbA1c）检测时的质量控制。	
5	糖化白蛋白质控品	豫械注准 20222400825	5年	本产品适用于糖化白蛋白（GA）检测时的质量控制。	
6	血细胞分析仪用质控品	豫械注准 20222400826	5年	本产品适用于血细胞分析仪上全血细胞计数的质量控制。	

7	运送培养基	豫械注准 20222400851	5年	本产品可以用于含需氧菌、厌氧菌和苛养菌的样本转运，也可以用于含病毒、衣原体和支原体的样本转运。	安图生物	
8	运送培养基	豫械注准 20222400852	5年	本产品可用于含病毒、支原体和衣原体样本的转运。转运后样本可用于病毒、支原体和衣原体的培养，也可用于其核酸检测。		
9	生殖支原体检测试剂用质控品	豫械注准 20222400853	5年	本产品适用于本公司生产的生殖支原体检测试剂盒（干化学酶法）的质量控制。		
10	糖类抗原CA72-4校准品	豫械注准 20222400854	5年	本产品用于本公司全自动化学发光检测仪对糖类抗原CA72-4检测试剂盒（磁微粒化学发光法）项目进行校准。		
11	糖类抗原CA242校准品	豫械注准 20222400855	5年	本产品用于本公司全自动化学发光检测仪对糖类抗原CA242检测项目进行校准。		
12	糖类抗原CA72-4检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20222400856	5年	本产品用于体外定量检测人血清中糖类抗原CA72-4的含量。主要用于胃肠系统等恶性肿瘤的患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果。不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不宜用于普通人群的肿瘤筛查。		
13	糖类抗原CA242检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20222400857	5年	本产品用于体外定量检测人血清中糖类抗原CA242的含量。主要用于对消化道恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不用于普通人群的肿瘤筛查。		
14	革兰阳性菌鉴定药敏试剂盒（比色/比浊法）	豫械注准 20222400858	5年	本试剂盒用于革兰氏染色阳性需氧和兼性厌氧细菌的鉴定以及抗菌药物的最低抑菌浓度检测。		
15	革兰阴性菌鉴定药敏试剂盒（比色/比浊法）	豫械注准 20222400859	5年	本试剂盒用于革兰氏染色阴性需氧和兼性厌氧细菌鉴定以及抗菌药物的最低抑菌浓度检测。		
16	酵母样真菌鉴定药敏试剂盒（比色/比浊法）	豫械注准 20222400860	5年	本产品用于酵母样真菌的鉴定以及抗菌药物的最低抑菌浓度检测。		
17	前列腺炎及分泌标志物检测试剂盒（干化学法）II	湘械注准 20222401133	5年	产品用于体外定性检测男性前列腺按摩液中的pH、白细胞酯酶、卵磷脂小体、柠檬酸、锌、酸性磷酸酶（PAP）。		湖南安图

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7月4日