

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2023-037

## 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 $\beta 2$ 糖蛋白1抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20232400498	5年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗 $\beta 2$ 糖蛋白1抗体(Anti- $\beta 2$ -GP1)的含量。
2	抗 $\beta 2$ 糖蛋白1抗体IgA检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20232400499	5年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗 $\beta 2$ 糖蛋白1抗体IgA(Anti- $\beta 2$ -GP1 IgA)的含量。
3	抗 $\beta 2$ 糖蛋白1抗体IgG检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20232400477	5年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗 $\beta 2$ 糖蛋白1抗体IgG(Anti- $\beta 2$ -GP1 IgG)的含量。
4	抗Sm抗体IgG检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20232400523	5年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗Sm抗体IgG的含量。
5	抗肾小球基底膜抗体IgG检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20232400500	5年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗肾小球基底膜抗体IgG(Anti-GBM IgG)的含量。
6	精浆中性 $\alpha$ -葡萄糖苷酶检测试剂盒(速率法)	豫械注准 20232400530	5年	本产品用于体外定量检测男性精浆样本中中性 $\alpha$ -葡萄糖苷酶的活性。

7	精浆锌检测试剂盒 (终点法)	豫械注准 20232400531	5年	本产品用于体外定量检测男性精浆样本中锌的含量。
8	类风湿因子 IgA 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20232400535	5年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中类风湿因子 IgA (RF IgA) 的含量。
9	类风湿因子 IgM 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20232400536	5年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中类风湿因子 IgM (RF IgM) 的含量。
10	抗 Scl-70 抗体 IgG 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20232400537	5年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗 Scl-70 抗体 IgG 的含量。
11	抗 Jo-1 抗体 IgG 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20232400538	5年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗 Jo-1 抗体 IgG 的含量。
12	抗 sp100 抗体 IgG 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20232400539	5年	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中抗 sp100 抗体 IgG (Anti-sp100 IgG) 。
13	类风湿因子检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20232400540	5年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中类风湿因子 (RF) 的含量。
14	类风湿因子 IgG 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20232400541	5年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中类风湿因子 IgG (RF IgG) 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

2023年7月10日