

## 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	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20243400283	5年	本产品用于体外定性检测具有新型冠状病毒感染相关症状人群、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断人群鼻拭子、鼻咽拭子和口咽拭子样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）N蛋白抗原。本产品主要适用于感染早期人群，不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，抗原检测阳性仅作为新型冠状病毒感染的病原学证据，应结合流行病学史、临床表现、其他实验室检查等进行综合分析，做出诊断。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染。本产品不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。该产品在使用上应当遵守新型冠状病毒感染诊疗方案等文件的相关要求。开展新型冠状病毒抗原检测，应符合新冠病毒样本采集和检测技术相关指南的要求，做好生物安全工作。
2	人CYP2C19基因检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准 20243400170	5年	本试剂盒用于定性检测人静脉血提取的基因组DNA中CYP2C19基因CYP2C19*2（G>A）、CYP2C19*3（G>A）、CYP2C19*17（C>T）三个位点的多态性。

3	CYP2C19 基因检测质控品	国械注准 20233402061	5 年	本产品用于 CYP2C19 基因检测的质量控制。
4	微生物质谱鉴定仪用校准品	豫械注准 20242400067	5 年	用于全自动微生物质谱检测系统微生物鉴定前仪器的校准。
5	微生物质谱鉴定仪用校准品	豫械注准 20242400066	5 年	用于全自动微生物质谱检测系统微生物鉴定前仪器的校准。
6	抗线粒体 M2 抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20242400094	5 年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗线粒体 M2 抗体 IgG（AMA-M2 IgG）的含量。
7	抗 Ro-52 抗体 IgG 校准品	豫械注准 20242400100	5 年	本产品用于本公司适配检测系统上，对抗 Ro-52 抗体 IgG（Anti-Ro-52 IgG）检测项目进行校准。
8	抗 Jo-1 抗体 IgG 校准品	豫械注准 20242400099	5 年	本产品用于本公司适配检测系统上，对抗 Jo-1 抗体 IgG（Anti-Jo-1 IgG）检测项目进行校准。
9	抗 sp100 抗体 IgG 校准品	豫械注准 20242400095	5 年	本产品用于本公司适配检测系统上，对抗 sp100 抗体 IgG（Anti-sp100 IgG）检测项目进行校准。
10	抗 SS-B 抗体 IgG 校准品	豫械注准 20242400101	5 年	本产品用于本公司适配检测系统上，对抗 SS-B 抗体 IgG（Anti-SS-B IgG）检测项目进行校准。
11	前列腺炎及分泌标志物检测试剂用质控品	豫械注准 20242400136	5 年	适用于郑州安图生物工程股份有限公司的前列腺炎及分泌标志物检测试剂盒（干化学法）检测时的质量控制。
12	抗肾小球基底膜抗体 IgG 校准品	豫械注准 20242400117	5 年	本产品用于本公司适配检测系统上，对抗肾小球基底膜抗体 IgG（Anti-GBM IgG）检测项目进行校准。
13	抗 Sm 抗体 IgG 校准品	豫械注准 20242400118	5 年	本产品用于本公司适配检测系统上，对抗 Sm 抗体 IgG（Anti-Sm IgG）检测项目进行校准。
14	抗 Scl-70 抗体 IgG 校准品	豫械注准 20242400116	5 年	本产品用于本公司适配检测系统上，对抗 Scl-70 抗体 IgG（Anti-Scl-70 IgG）检测项目进行校准。

15	抗 β2 糖蛋白 1 抗体 IgM 校准品	豫械注准 20242400143	5 年	本产品用于本公司适配检测系统上，对抗 β2 糖蛋白 1 抗体 IgM（Anti-β2-GP1 IgM）检测项目进行校准。
16	类风湿因子 IgA 校准品	豫械注准 20242400142	5 年	本产品用于本公司适配检测系统上，对类风湿因子 IgA（RF IgA）检测项目进行校准。

## 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 2 月 22 日