

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2022-040

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”）及控股子公司北京安图生物工程有限公司（以下简称“北京安图”）分别于近日收到河南省药品监督管理局、北京市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	生殖支原体检测试剂盒（干化学酶法）	豫械注准 20222400900	5年	本产品用于检测人泌尿生殖道样本中的生殖支原体。	安图生物
2	α -淀粉酶(α -AMY)测定试剂盒(EPS底物法)	京械注准 20222400292	5年	本试剂盒用于体外定量测定人血清或尿液中 α -淀粉酶的活性。	北京安图
3	钙(CA)测定试剂盒(邻甲酚酞络合酮法)	京械注准 20222400294	5年	本试剂盒用于体外定量测定人血清中钙的浓度。	
4	肌酸激酶同工酶(CKMB)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	京械注准 20222400295	5年	本试剂盒用于体外定量测定人血清中肌酸激酶同工酶的含量。	
5	铜离子(Cu)测定试剂盒(PAESA法)	京械注准 20222400290	5年	本试剂盒用于体外定量测定人血清中铜离子的浓度。	
6	谷胱甘肽还原酶(GR)测定试剂盒(谷胱甘肽底物法)	京械注准 20222400301	5年	本试剂盒用于体外定量测定人血清中谷胱甘肽还原酶的活性。	
7	同型半胱氨酸(HCY)测定试剂盒(酶循环法)	京械注准 20222400291	5年	本试剂盒用于体外定量检测人血清中同型半胱氨酸的浓度。	

8	高密度脂蛋白胆固醇（HDL-CHO）测定试剂盒（直接法-选择抑制法）	京械注准 20222400293	5年	本试剂盒用于体外定量测定人血清中高密度脂蛋白胆固醇的浓度。	
---	------------------------------------	---------------------	----	-------------------------------	--

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8月10日