

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”）及全资子公司安图实验仪器（郑州）有限公司（以下简称“安图仪器”）、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	所属公司
1	人副流感病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准20223401241	5 年	本试剂盒用于体外定性检测人咽拭子样本中的人副流感病毒 1 型 RNA、人副流感病毒 2 型 RNA、人副流感病毒 3 型 RNA。	安图生物
2	产毒艰难梭菌检测液（培养法）	豫械注准20222400288	5 年	本产品用于人粪便样本中产毒艰难梭菌的培养和鉴定。	
3	支原体培养鉴定分型计数药敏试剂盒	豫械注准20222400319	5 年	本产品用于人泌尿生殖道样本中人型支原体和脲原体的培养、鉴定、提示性计数，以及脲原体（包括解脲脲原体和微小脲原体）的分型，并进行临床常用抗菌药物原始霉素、氧氟沙星、红霉素、克林霉素、克拉霉素、交沙霉素、罗红霉素、美满霉素、加替沙星、左氧氟沙星、四环素、莫西沙星的药敏测定。	
4	全自动微生物质谱检测系统用质控品	豫械注准20222400249	5 年	用于全自动微生物质谱检测系统的质量控制。	

5	微生物培养监测仪	豫械注准 20222220292	5 年	用于培养、检测血液和体液标本中需氧菌、厌氧菌、真菌和分枝杆菌。	安图 仪器
6	多项生化质控品	豫械注准 20222400348	5 年	本产品适用于钾(K)、钠(Na)、氯(CL)、钙(Ca)、磷(P)、镁(Mg)、锂(Li)、铜(Cu)、锌(Zn)、铁(Fe)、总铁结合力(TIBC)、葡萄糖(GLU)、尿素(Urea)、尿酸(UA)、肌酐(Cre)、总胆红素(TBIL)、直接胆红素(DBIL)、总胆汁酸(TBA)、总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、白蛋白(ALB)、总蛋白(TP)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、碱性磷酸酶(ALP)、 α -淀粉酶(α -AMY)、肌酸激酶(CK)、乳酸脱氢酶(LDH)、 γ -谷氨酰基转移酶(GGT)、 α -羟丁酸脱氢酶(HBDH)、脂肪酶(LPS)、胆碱酯酶(CHE)、乳酸(LAC)、胰腺淀粉酶(P-AMY)、5'-核苷酸酶(5'-NT)、腺苷脱氨酶(ADA)检测时的质量控制。	郑州 标源
7	脂类质控品	豫械注准 20222400349	5 年	本产品适用于总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、脂蛋白a(Lp(a))、载脂蛋白A1(APO A-1)、载脂蛋白B(APO B)检测时的质量控制。	
8	凝血质控品	豫械注准 20222400350	5 年	本产品适用于凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(FIB)、抗凝血酶III(AT III)、D-二聚体(D-Dimer)、纤维蛋白(原)降解产物(FDP)检测时的质量控制。	
9	心肌标志物质控品	豫械注准 20222400351	5 年	本产品适用于肌酸激酶(CK)、肌酸激酶同工酶(CK-MB)、肌钙蛋白I(cTnI)、肌钙蛋白T(cTnT)、C-反应蛋白(CRP)、B型钠尿肽(BNP)、肌红蛋白(MYO)、N端-B型钠尿肽前体(NT-proBNP)、同型半胱氨酸(HCY)、心型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)、地高辛(Dig)检测时的质量控制。	

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

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 9 月 26 日