

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2026-046

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”）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	人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	国械注准 20263401948	5 年	本试剂盒用于体外定量检测人血清或血浆中的人类免疫缺陷病毒 1 型核酸（HIV-1 RNA）。	安图生物
2	EB 病毒核抗原 IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20263402121	5 年	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中 EB 病毒核抗原 IgG（EBV NA-IgG）抗体的含量。	
3	抗磷脂酶 A2 受体抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20262400570	5 年	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗磷脂酶 A2 受体抗体 IgG（Anti-PLA2R IgG）的含量。	
4	抗酿酒酵母抗体 IgA 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20262400587	5 年	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中的抗酿酒酵母抗体 IgA（ASCA IgA）。	
5	抗酿酒酵母抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	豫械注准 20262400608	5 年	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中的抗酿酒酵母抗体 IgG（ASCA IgG）。	
6	全自动样本处理及医用冷藏系统（型号：Autolas X-3 Series）	豫械注准 20262220614	5 年	用于临床中人体血液检测样本的传输及低温存储。不连接其他功能模块时，用于人体血液检测样本的冷藏。	安图仪器

7	全自动凝血分析仪 (型号: AutoCimo C6000)	豫械注准 20262220615	5 年	该分析仪采用凝固法、免疫比浊法、发色底物法三种方法学,与配套试剂共同使用,供临床用于对人体血浆样本中的分析物进行定性或定量检测凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶功能。	
8	多项呼吸道抗体质控品 II	国械注准 20263401950	5 年	本产品适用于甲型流感病毒 IgM 抗体 (FluA IgM)、乙型流感病毒 IgM 抗体 (FluB IgM)、副流感病毒 IgM 抗体 (PIV IgM)、呼吸道合胞病毒 IgM 抗体 (RSV IgM)、腺病毒 IgM 抗体 (ADV IgM)、嗜肺军团菌 IgM 抗体 (LP IgM)、肠道病毒 71 型 IgM 抗体 (EV71 IgM)、柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体 (COXB IgM)、柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体 (CA16 IgM) 检测时的质量控制。	郑州 标源

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

2026 年 10 月 12 日