

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2022-025

郑州安图生物工程股份有限公司 关于全资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个别及连带责任。

郑州安图生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司安图实验仪器（郑州）有限公司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	型号、规格	注册证有效期	适用范围
1	全自动化学发光免疫分析仪	豫械注准 20222220121	AutoLumo A6000、 AutoLumo A6200、 AutoLumo A6600、 AutoLumo A6800	5年	该产品基于辣根过氧化物酶和鲁米诺的间接化学发光法，与配套检测试剂配合使用，用于对来源于人体的血清、血浆或尿液样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括肿瘤相关抗原、肝病、激素、感染性疾病、免疫功能、自身抗体、蛋白质及多肽、心肌疾病、维生素、氨基酸与血药浓度、变应原、肾脏疾病、其他酶类项目。

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、对公司业绩的影响

上述获证产品全自动化学发光免疫分析仪单机测试速度最高可达 600 测试/

小时，进一步丰富了公司全自动化学发光产品线，将拓展公司在化学发光领域的布局，不断满足市场需求，可以逐步提高公司产品的整体竞争力。上述医疗器械注册证的取得，短期内对公司的经营业绩影响较小。

四、风险提示

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4月26日