

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2024-043

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法律责任。

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	全自动生化分析仪	豫械注准 20242220412	AutoChem B2000、 AutoChem B2200、 AutoChem B2600、 AutoChem B2800	5年	本产品采用比色法、免疫比浊法、离子选择电极法的原理，与适配试剂配合使用，用于人体的血清、血浆、尿液、胸腹水和脑脊液中待测物的定性或定量分析。
2	飞行时间质谱检测系统	豫械注准 20242220387	Autof Gene	5年	产品基于基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱(MALDI-TOFMS)技术，与配套试剂用于对人体来源(如血液、体液、组织)样本中已知核苷酸的检测。

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

上述高通量全自动生化分析仪、飞行时间质谱检测系统注册证的取得，进一步丰富了公司检测仪器产品线，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5月20日