

郑州安图生物工程股份有限公司 关于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”）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
1	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准 20243402352	5 年	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中的肺炎衣原体 (C. pneumoniae, CP) 特异性 IgG 抗体 (CP IgG)。
2	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准 20243402322	5 年	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中的丙型肝炎病毒抗体。
3	金黄色葡萄球菌/耐甲氧西林金黄色葡萄球菌/肺炎克雷伯菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	国械注准 20243402323	5 年	本试剂盒用于体外定性检测痰液样本中的金黄色葡萄球菌/耐甲氧西林金黄色葡萄球菌/肺炎克雷伯菌的核酸。
4	副流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	国械注准 20243402100	5 年	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中的副流感病毒 IgM 抗体。
5	IV型胶原检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	豫械注准 20242400829	5 年	本产品用于体外定量检测人血清中IV型胶原 (Col IV) 的含量。

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

2024年11月25日