

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2022-029

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”）于近日收到国家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 | 八项呼吸道病原体核酸检测质控品 | 国械注准 20223400608 | 5年 | 用于甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道合胞病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体、腺病毒、人副流感病毒、人偏肺病毒项目的质量控制。 |

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，国内外同行业尚无厂家在国内取得上述类似产品的医疗器械注册证。

三、对公司的影响

上述医疗器械注册证的取得，进一步丰富公司呼吸道检测系列产品菜单，不断满足市场需求，是对公司现有呼吸道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，待对应试剂盒上市后，可增强公司呼吸道产品的整体竞争力。

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5月23日