

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2016-024

郑州安图生物工程股份有限公司 关于取得两项医疗器械注册证书的公告

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。

2016年11月10日，郑州安图生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理总局颁发的两项体外诊断试剂《医疗器械注册证》，具体情况如下：

产品名称	注册证编号	注册证有效期	预期用途
结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20163401697	有效期至 2021年10月23日	本产品用于定性检测人新鲜外周静脉抗凝血中结核分枝杆菌特异性的T细胞免疫反应。
结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163401698	有效期至 2021年10月23日	本产品用于定性检测人新鲜外周静脉抗凝血中结核分枝杆菌特异性的T细胞免疫反应。

一、产品基本情况：

结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（磁微粒化学发光法）采用体外释放免疫夹心法-磁微粒化学发光技术检测人新鲜外周静脉抗凝血中结核分枝杆菌特异性的T细胞免疫反应，用于结核病的辅助诊断。

结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（酶联免疫法）采用体外释放免疫夹心法-酶联免疫技术检测人新鲜外周静脉抗凝血中结核分枝杆菌特异性的T细胞免疫反应，用于结核病的辅助诊断。

二、产品的市场情况：

目前国内市场同类产品较少，其他品牌销售情况无具体权威数据。

三、产品上市后对公司的影响：

结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（磁微粒化学发光法）上市后将进一步丰富公司磁微粒化学发光法检测试剂种类。结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（酶联免疫法）上市后将进一步丰富公司微孔板免疫诊断试剂种类。

这两种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

2016年11月11日