

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2023-027

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于获得第一类医疗器械备案凭证的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得合肥市市场监督管理局核发的《第一类医疗器械备案编号告知书》，具体情况如下：

序号	产品名称	备案编号	包装规格	预期用途
1	精子活率染色液（伊红-苯胺黑法）	皖合械备 20230144	20 人份/盒	用于精子细胞染色
2	精子色霉素 A3 染色液	皖合械备 20230219	20 人份/盒	用于精子细胞的核酸染色

上述备案凭证的获得标志着公司新产品精子活率染色液（伊红-苯胺黑法）和精子色霉素 A3 染色液获准上市销售。

精子活率染色液（伊红-苯胺黑法）是世界卫生组织发布的《人类精液检查与处理实验室手册》（第六版）中推荐的染料拒染法。色霉素A3（CMA3）是一种荧光染料，可与鱼精蛋白（PRM）竞争性地结合精子DNA链富含G-C的区域，世界卫生组织发布的《人类精液检查与处理实验室手册》（第六版）推荐利用色霉素A3染色来评价精子染色质。

精子活率染色液（伊红-苯胺黑法）产品的获批，是对公司精子存活率检测系列产品的补强，精子色霉素A3染色液则丰富了流式平台的产品线，提升公司诊断试剂产品的市场综合竞争力，对公司未来的经营将产生积极影响。

产品的销售受市场因素影响，存在一定的不确定性，敬请投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 董事会

2023年06月05日