

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2024-044

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	钙荧光白染色液（CFW）	皖合械备20240241	50/100/500人份/盒	用于人体组织样本真菌细胞壁染色
2	免疫显色试剂	皖合械备20230259	50/100/200人份/盒	用于脱落细胞染色

上述备案凭证的获得标志着公司新产品钙荧光白染色液（CFW）和免疫显色试剂获准上市销售。

Calconuor white（CFW）是一种荧光染料，它与多种植物及真菌胞壁的几丁质和纤维素有很强的亲和力，在一定的长波紫外光下，被CFW染色的真菌会发出很强的亮蓝色荧光，主要在皮肤/呼吸科有着广泛的应用。相比于传统的真菌染色方法，钙荧光白染色液（CFW）有快速检测、对比鲜明的特点，国外实验室已将其作为从标本中直接检测真菌的一种常用方法。

免疫显色试剂采用荧光染色方法和受光显色原理，对各种临床样本中的脱落细胞进行染色，供临床辅助参考。

钙荧光白染色液（CFW）和免疫显色试剂的获批，有利于丰富了公司诊断试剂产品线，在生殖检测市场的基础上横向拓宽到泌尿健康、皮肤及呼吸内科细

分市场，进一步提升了公司的市场综合竞争力，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

2024年9月18日