证券代码：300009　　证券简称：安科生物　　公告编号：2017-061

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于第一类医疗器械生产备案凭证变更的公告

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。

2017年9月15日，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下称“公司”）取得合肥市食品药品监督管理局核发的变更后的《第一类医疗器械生产备案凭证》（备案号：皖合食药监械生产备20160023号）。该备案凭证的获得标志着公司的新产品精子活性氧染色试剂盒（荧光染色法）完成生产备案，获准生产销售。

本次获批的精子活性氧染色试剂盒（荧光染色法）临床用于精子细胞内产生的活性氧的染色，包装规格为20人份/盒。

公司研发的精子活性氧染色试剂盒是一种利用荧光探针DCFH-DA 进行活性氧检测的试剂盒。该产品是用荧光染色液与精子细胞内的活性氧族发生反应，使发光物氧化降解并发光，用于精子活性氧水平的检测，可用于男性生育功能评估。

该产品的开发、上市，将进一步丰富和完善公司在男性不育检测产品线的布局，提升公司诊断试剂产品的市场竞争力，对公司未来的经营将产生积极影响。

特此公告。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 董事会

2017 年 9 月 15 日