

# 广州安必平医药科技股份有限公司

## 关于自愿披露公司及子公司 2023 年 7-9 月获得 资质情况的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

广州安必平医药科技股份有限公司(以下简称“公司”)及子公司在 2023 年 7-9 月获得国内医疗器械注册/备案证 16 项，获得知识产权类资质 6 项，获得医疗器械质量管理体系认证 1 项。相关信息如下：

### 一、 获得资质的具体情况

#### (一) 获得国内医疗器械注册/备案证情况

序号	产品名称	证书编号	证书有效期	注册分类	所属技术平台
1	甲基化检测样本前处理试剂盒	粤穗械备 20230520	2023.7.28-长期	I	PCR
2	CD31 抗体试剂（免疫组织化学）	皖合械备 20230274	2023.8.7-长期	I	IHC
3	CD10 抗体试剂（免疫组织化学）	皖合械备 20230278	2023.8.8-长期	I	IHC
4	CD21 抗体试剂（免疫组织化学）	皖合械备 20230279	2023.8.9-长期	I	IHC

序号	产品名称	证书编号	证书有效期	注册分类	所属技术平台
5	Calretinin 抗体试剂 (免疫组织化学)	皖合械备 20230280	2023. 8. 9-长期	I	IHC
6	CD3 抗体试剂 (免疫组织 化学)	皖合械备 20230281	2023. 8. 9-长期	I	IHC
7	全自动免疫组化染色机 (LBP-5264)	粤穗械备 20230541	2023. 8. 10-长期	I	IHC
8	CD34 抗体试剂 (免疫组 织化学)	皖合械备 20230284	2023. 8. 11-长期	I	IHC
9	CD35 抗体试剂 (免疫组 织化学)	皖合械备 20230285	2023. 8. 11-长期	I	IHC
10	CD38 抗体试剂 (免疫组 织化学)	皖合械备 20230286	2023. 8. 11-长期	I	IHC
11	CD56 抗体试剂 (免疫组 织化学)	皖合械备 20230287	2023. 8. 11-长期	I	IHC
12	CD57 抗体试剂 (免疫组 织化学)	皖合械备 20230288	2023. 8. 11-长期	I	IHC
13	CD138 抗体试剂 (免疫组 织化学)	皖合械备 20230289	2023. 8. 11-长期	I	IHC
14	SMA 抗体试剂 (免疫组织 化学)	皖合械备 20230290	2023. 8. 11-长期	I	IHC
15	细胞角蛋白 CAM5. 2 抗体 试剂 (免疫组织化学)	皖合械备 20230291	2023. 8. 11-长期	I	IHC
16	苏木素-伊红染色液 (H- E)	粤穗械备 20230612	2023. 9. 19-长期	I	LBP

## (二) 获得知识产权情况

### 1. 获得专利证书情况

序号	专利名称	专利号	授权公告日	专利类型
1	分子杂交仪及其使用方法	ZL201711015606.2	2023.7.14	发明专利
2	大量图像拼接校正方法、系统、装置、介质	ZL202310339332.1	2023.7.14	发明专利
3	样本瓶	ZL202330218526.7	2023.9.5	外观设计

## 2. 获得计算机软件著作权登记证书情况

序号	软件名称	证书号	登记日期	取得方式
1	样品前处理系统(LBP-2024)软件	软著登字第11472279号	2023.8.2	原始取得
2	LBP-EM600 组织盒书写仪软件	软著登字第11471711号	2023.8.2	原始取得
3	LBP-GM200 载玻片书写仪软件	软著登字第11472410号	2023.8.2	原始取得

## (三) 获得医疗器械质量管理体系认证情况

序号	质量管理体系认证范围	认证编号	有效期	质量管理体系符合标准
1	II类: 22-07 扫描图像分析系统的生产	11723QOM0139R0S	2023.8.15- 2026.8.14	ISO 13485:2016

## 二、对公司的影响

上述资质的取得,有利于丰富公司的产品种类,不断满足多元化的临床需求,完善公司知识产权保护体系,扩充公司在肿瘤筛查与精准诊断领域的产品布局,进一步增强公司的核心竞争力。

## 三、风险提示

上述产品的实际销售情况取决于市场的推广效果、品牌综合影响力及市场实际需求等因素,具有较大的不确定性。敬请广大投资者谨慎投资,注意投资

风险。

特此公告。

广州安必平医药科技股份有限公司董事会

2023年10月10日