

证券代码：300595

证券简称：欧普康视

公告编号：2019-005

欧普康视科技股份有限公司
关于第二类医疗器械产品泪液分泌检测滤纸
首次注册申请获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2019年1月30日，欧普康视科技股份有限公司（以下简称“欧普康视”或“公司”）收到安徽省药品监督管理局出具的《办件受理通知书》，公司申请的第二类医疗器械产品“泪液分泌检测滤纸”首次注册申请已获得安徽省药品监督管理局受理，现将相关情况公告如下：

一、申请注册产品的基本情况

- 1、产品名称：泪液分泌检测试纸
- 2、注册分类：第二类
- 3、临床用途：用于各种泪液分泌障碍的检测
- 4、受理号：340000201901300015
- 5、申请人：欧普康视科技股份有限公司
- 6、结论：经审查，申请事项属于安徽省药品监督管理局职权范围，且材料齐全，符合法定形式，现予以受理。

二、申请注册产品的审批流程

- 1、目前所处的注册审批阶段：受理
- 2、后续所需的审批流程：技术审评、行政审批

三、同类医疗器械的市场状况

- 1、同类医疗器械在国内外的研究现状

根据 Schirmer' s I 试验设计带有刻度的泪液分泌检测滤纸。泪液分泌量是

眼科临床检查泪腺功能的重要指标之一，通过 Schirmer' s I 试验，即用滤纸的吸收长度来评价泪液分泌含量。

2、同类医疗器械在国内外的生产、销售情况

该产品为公司自主研发，拥有知识产权（获得过实用新型一项）的产品。

目前市场上已有同类产品。

3、同类医疗器械在国内外的使用情况

用于眼科诊疗中各种泪液分泌障碍的检测。

四、对公司的影响及风险提示

根据国家医疗器械注册管理办法规定，注册受理后，将进入省药监局器械审评中心进行审评审批，通过后颁发注册证可投入生产、销售。技术审评期间具有一定不确定性，审批时间的办结无法预估。本次获得注册受理通知书对公司近期业绩不会产生影响。

注册申请的审评时间和结果、获批投产后的具体销售情况均具有一定的不确定性，公司将对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

特此公告。

欧普康视科技股份有限公司董事会

二〇一九年一月三十一日