

欧普康视科技股份有限公司

关于完成医疗器械注册证延续注册的公告

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。

欧普康视科技股份有限公司（以下简称“欧普康视”或“公司”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》（注册证编号：国械注准 20163160131），公司原医疗器械注册证（注册证编号：国械注准 20163220131）现已通过延续注册审批，具体情况如下：

一、基本情况

1、注册人名称：欧普康视科技股份有限公司

2、注册人住所：合肥市高新区望江西路 4899 号

3、生产地址：合肥市高新区望江西路 4899 号

4、产品名称：角膜塑形用硬性透气接触镜

5、注册分类：第三类

6、适用范围：该产品适用于满足该产品说明书中所列条件，并且近视度数在 $-0.50D \sim -6.00D$ 之内，散光度数在 $1.50D$ 以内的配戴者近视的暂时矫正。

7、结构及组成：日戴、夜戴或日夜交替配戴用角膜塑形用硬性透气接触镜，镜片材料由 1, 1, 1, 3, 3, 3-六氟异丙基异丁烯酸酯、3-（异丁烯酰氧）丙基三（三甲基硅氧烷）硅烷、甲基丙烯酸酯、聚二甲基硅氧烷、新戊二醇二甲基丙烯酸酯及着色剂等制成，着蓝色或绿色，采用塑料盒或瓶装，非灭菌产品，使用前需清洗和消毒。透氧系数标称值： $75 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s}) [\text{mlO}_2/(\text{ml} \times \text{hPa})]$ ($@35^\circ\text{C}$)，总直径： $10.00\text{mm} \sim 11.50\text{mm}$ ，基弧半径： $7.50\text{mm} \sim 9.93\text{mm}$ ；光学区直径： $5.50\text{mm} \sim 7.00\text{mm}$ ，中心厚度： $0.15\text{mm} \sim 0.30\text{mm}$ ，后顶点焦度： $0.00D \sim -5.00D$ ，折射率： 1.415 ± 0.002 ，湿润角 $49 \pm 15^\circ$ ，可见光平均透射比不小于 88%。

8、注册证编号：国械注准 20163160131

9、审批部门：国家药品监督管理局

10、备注：原注册证编号为：国械注准 20163220131

二、产品的审批流程

1、目前所处的注册审批阶段：延续注册已完成。

2、后续所需的审批流程：无，注册证有效期至 2025 年 3 月 1 日，有效期到期前需再次申请延续注册。

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

角膜塑形用硬性透气接触镜，简称角膜塑形镜，国内外已临床使用多年。

2、同类医疗器械在国内外的生产、销售情况

国内外均有同类产品及多家生产商，生产和销售情况持续增长。

3、同类医疗器械在国内外的使用情况

角膜塑形用硬性透气接触镜具有透氧性能好、光学矫正质量高、泪液交换流畅等特点，国内外均有一定的适用人群。随着近视发病率渐高、近视趋低龄化，使用人群持续增长。

四、其他说明

公司第三类医疗器械产品“角膜塑形用硬性透气接触镜”的注册证已完成延续注册，本次注册证延续是注册证有效期的延续，没有其他实质内容变更。新注册证（注册证编号：国械注准 20163160131）中载明的材料透氧系数（Dk 值）“ $75 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s}) [\text{mlO}_2/(\text{ml} \times \text{hPa})] (@35^\circ\text{C})$ ”等同于原注册证（注册证编号：国械注准 20163220131）中透氧系数“ $100 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s}) [\text{mlO}_2/(\text{ml} \times \text{mmHg})] (@35^\circ\text{C})$ ”。新的角膜塑形镜行业标准 YY0477-2016 要求使用【 $(\text{cm}^2/\text{s}) [\text{mlO}_2/(\text{ml} \times \text{hPa})] (@35^\circ\text{C})$ 】作为透氧系数的单位，因此，将 $\text{Dk}=100 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s}) [\text{mlO}_2/(\text{ml} \times \text{mmHg})] @35^\circ\text{C}$ 换算到新单位后即为 $75 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s}) [\text{mlO}_2/(\text{ml} \times \text{hPa})] (@35^\circ\text{C})$ 。

五、对公司的影响及风险提示

本次延续注册的完成，使得公司可以继续生产和销售角膜塑形用硬性透气接触镜，对公司未来经营将产生积极影响。上述产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响。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

二〇二〇年三月十八日