

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注册变更的公告

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”）于近日收到安徽省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册变更文件》（注册证编号：皖械注准 20192160091），公司申请的第二类医疗器械产品“泪液分泌检测滤纸”的“生产地址”现变更如下：

原注册证内容	现注册证内容
生产地址：合肥市高新区梦园路7号。	生产地址：合肥市高新区望江西路4899号。

结合本次变更，整合公司最新的《中华人民共和国医疗器械注册证》（注册证编号：皖械注准 20192160091）内容如下：

一、基本情况

1、注册人名称：欧普康视科技股份有限公司

2、产品名称：泪液分泌检测滤纸

3、注册分类：第二类（16-04-21）

4、适用范围：用于诊断眼科泪液分泌障碍疾病

5、注册证编号：皖械注准 20192160091

6、型号、规格：2条/袋、10袋/盒、20袋/盒

7、结构及组成：产品主要由带有荧光素钠标示线的滤纸裁切而成。泪液分泌检测滤纸的结构为45mm×5mm带有毫米刻度线的滤纸条，滤纸采用whatman41#滤纸，检测范围为0~30mm，前端有荧光素钠标示线。产品应无菌。

8、审批部门：安徽省药品监督管理局

9、批准日期：原注册证初始批准日期为 2019 年 6 月 13 日，本次变更文件批准日期为 2020 年 7 月 30 日。

10、有效期至：2024 年 6 月 12 日

二、申请注册产品的审批流程

1、目前所处的注册审批阶段：已完成注册；

2、后续所需的审批流程：注册证有效期至 2024 年 6 月 12 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

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

本次注册证的变更，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，目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响。

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

二〇二〇年八月五日