

欧普康视科技股份有限公司

关于第二类医疗器械产品荧光素钠眼科检测试纸 首次注册完成的公告

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证》（注册证编号：皖械注准 20202160582），公司申请的第二类医疗器械产品“荧光素钠眼科检测试纸”首次注册已完成。具体如下：

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：荧光素钠眼科检测试纸
- 5、注册分类：第二类医疗器械（分类编码：16-04）
- 4、适用范围：用于眼角膜等眼表结构细胞损伤的检查。
- 5、注册证编号：皖械注准 20202160582
- 6、型号、规格：1 条/袋、10 袋/盒、20 袋/盒
- 7、结构及组成：荧光素钠眼科检测试纸是由荧光素钠溶液经滤纸浸润制成的试纸条，由试纸手柄与含荧光素钠部分测试垫两部分组成，经环氧乙烷灭菌，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：2020 年 12 月 31 日
- 10、有效期至：2025 年 12 月 30 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 2025 年 12 月 30 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

荧光素钠眼科检测试纸，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

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。

国内外均有同类产品及多家生产商，是临床常用检查工具。

3、同类医疗器械在国内外的使用情况

同类产品已进入市场多年，使用效果良好，是临床常用检查工具。

四、对公司的影响及风险提示

本次注册的完成，使得公司可以开始生产和销售荧光素钠眼科检测试纸，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。

公司将按照信息披露相关规定，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

二〇二一年一月十一日