

## 欧普康视科技股份有限公司

## 关于医疗器械变更注册（备案）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。

欧普康视科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局下发的《中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件》（注册证编号：国械注准 20193161530）。现将有关情况公告如下：

## 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：硬性角膜接触镜

3. 注册分类：第三类

4. 型号、规格：X0

5. 结构及组成：日戴型硬性角膜接触镜，镜片材料为氟硅丙烯酸酯(hexafocon a)，着蓝色或绿色，塑料盒装，未灭菌，使用前需清洗和消毒，产品有效期 4 年，最长佩戴期不超过 2 年。

6. 适用范围：适用于无禁忌、屈光矫正范围为 -25.00 至+25.00D、角膜散光小于 3.50D 的患者屈光不正。

7. 注册证编号：国械注准 20193161530

8. 审批部门：国家药品监督管理局

9. 注册证有效期至：2024 年 1 月 24 日

10. 本次变更内容：

变更事项	变更前	变更后
结构及组成	日戴型硬性角膜接触镜，镜片材料为 BostonX0(hexafocona)，着蓝色或绿色，塑料盒装，未灭菌，使用前需清洗和消毒，产品有效期 4 年，最长佩戴	日戴型硬性角膜接触镜，镜片材料为 <b>氟硅丙烯酸酯(hexafocon a)</b> ，着蓝色或绿色，塑料盒装，未灭菌，使用前需清洗和消毒，产品有效期 4 年，最

	期不超过 2 年。	长佩戴期不超过 2 年。
适用范围	适用于无禁忌、近视范围为 0.00 至-20.00D、角膜散光小于 3.50D 的患者矫正屈光不正。	适用于无禁忌、屈光矫正范围为 -25.00 至+25.00D、角膜散光小于 3.50D 的患者屈光不正。

## 二、审批流程

1. 目前所处的审批阶段：已完成变更。
2. 后续所需的审批流程：医疗器械注册证有效期至 2024 年 1 月 24 日，有效期到期前需再次申请延续。

## 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

透气性硬性角膜接触镜，是采用透气性硬质材料制作的角膜接触镜。简称为 RGP(Rigid Gas Permeable Contact lens)，为日戴型硬性角膜接触镜，是一种普通的硬性角膜接触镜，国内外都已临床使用多年。

### 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，销售情况与使用人群平稳。

### 3. 同类医疗器械在国内外的使用情况

硬性角膜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，尤其适合高度屈光不正、角膜表面不规则的患者。

## 四、对公司的影响及风险提示

本次变更医疗器械注册证后，产品的适用范围进一步扩大，能够适用于更广阔人群，其影响是正面的。不过，目前公司日戴型硬性接触镜产品在销售收入中的占比很小，预计其对经营业绩的影响较小。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

二〇二二年八月十日