

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 20163220131）。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： 角膜塑形用硬性透气接触镜

3. 注册分类： 第三类

4. 型号、规格： X0

5. 结 构 及 组 成： 日戴、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： $75 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s})$ $[\text{mLO}_2/(\text{ml} \cdot \text{hPa})]$ (@35℃)，总直径：10.00-11.50mm，基弧半径：7.50-9.93mm；光学区直径：5.50-7.00mm，中心厚度：0.15-0.30mm，后顶点光度：-5.00D ~ +2.00D，折射率：1.415±0.002，湿润角 49° ±15%，可见光平均透射比不小于 88%。

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~-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. 注册证编号： 国械注准20163160131

8. 审批部门： 国家药品监督管理局

9. 注册证有效期至： 2025 年 3 月 1 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、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: $75 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s}) [\text{mLO}_2/(\text{ml} \cdot \text{hPa})] (@35^\circ\text{C})$, 总直径:10.00-11.50mm, 基弧半径:7.50-9.93mm; 光学区直径:5.50-7.00mm, 中心厚度:0.15-0.30mm, 后顶点焦度:0.00D~-5.00D, 折射率:1.415$\pm$0.002, 湿润角 $49^\circ \pm 15\%$, 可见光平均透射比不小于 88%。	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: $75 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s}) [\text{mLO}_2/(\text{ml} \cdot \text{hPa})] (@35^\circ\text{C})$, 总直径:10.00-11.50mm, 基弧半径:7.50-9.93mm; 光学区直径:5.50-7.00mm, 中心厚度:0.15-0.30mm, 后顶点焦度:-5.00D~+2.00D, 折射率:1.415$\pm$0.002, 湿润角 $49^\circ \pm 15\%$, 可见光平均透射比不小于 88%。

注:产品技术要求中涉及到“后顶焦度”条款同步更新。

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 2025 年 3 月 1 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

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等多家生产商, 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、夜间配戴白天免戴镜可以良好的裸眼视力, 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、对公司的影响及风险提示

公司第三类医疗器械产品“角膜塑形用硬性透气接触镜”的注册证已完成变更（备案），本次注册证变更（备案）涉及产品结构及组成部分，即“后顶点焦度”由“0.00D ~ -5.00D”变更为“-5.00D ~ +2.00D”，产品的设计技术参数范围更广，对临床应用的影响是正面的，对公司未来业绩不会产生显著的影响。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

二〇二二年十月十八日