

证券代码：300595

证券简称：欧普康视

公告编号：2023-017

欧普康视科技股份有限公司
关于硬性角膜接触镜产品延续注册完成并换发
第三类医疗器械注册证的公告

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换发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，完成了日戴型硬性角膜接触镜产品的医疗器械注册证延续注册审批。该注册证有效期变更延续至：2029 年 1 月 24 日。变更后的《医疗器械注册证》具体情况如下：

一、《医疗器械注册证》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：硬性角膜接触镜
- 5、注册分类：第三类
- 6、型号、规格：X0

7、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（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，最长配戴时间不超过 2 年。

8、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 3.5D 的患者屈光不正。

- 9、注册证编号：国械注准 20193161530
- 10、审批部门：国家药品监督管理局
- 11、注册证有效期至：2029 年 1 月 24 日

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：注册证有效期至 2029 年 1 月 24 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

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

公司本次产品延续注册完成并换发第三类医疗器械注册证，涉及注册证有效期的延长，不会对公司生产经营产生重大影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

欧普康视科技股份有限公司董事会

二〇二三年二月二十四日