

证券代码：300030

证券简称：阳普医疗

公告编号：2023-070

阳普医疗科技股份有限公司

关于全资子公司医疗器械产品完成延续注册的公告

本公司及其董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、情况概述

阳普医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广州阳普医疗器械有限公司（以下简称“阳普器械”）于近日收到由广东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》/《中华人民共和国医疗器械注册证(体外诊断试剂)》，以下阳普器械原医疗器械注册证现已通过延续注册审批，具体情况如下：

(1) 一次性使用人体末梢血样采集容器

产品名称	一次性使用人体末梢血样采集容器
注册人名称	广州阳普医疗器械有限公司
注册证编号	粤械注准 20182220296
注册分类	II 类
有效期至	2028 年 12 月 28 日
适用范围	本产品适用于采供血机构和医院，用于经皮肤穿刺采集的人体末梢血液标本的收集、运输和贮存，以及分析前处理。

(2) 血栓弹力图质控品水平 I

产品名称	血栓弹力图质控品水平 I
注册人名称	广州阳普医疗器械有限公司
注册证编号	粤械注准 20192400238
注册分类	II 类
有效期至	2029 年 03 月 26 日
预期用途	本试剂盒与广州阳普医疗科技股份有限公司生产的血栓弹力图仪配套使用，主要用于血栓弹力图仪的质量控制。测定项目包括 R、K、Angle、MA 共四项。

注：广州阳普医疗科技股份有限公司为公司曾用名。

二、对公司的影响及风险提示

以上产品获得延续注册，有利于保障公司相关产品的持续销售，使相关产品在市场上拥有持续竞争力，对公司未来经营将产生积极的正面影响。

受市场环境和政策的影响，以上产品的实际销售情况存在不确定性，公司目前尚无法预测其对未来业绩的影响，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。

阳普医疗科技股份有限公司董事会

2023年9月25日