

阳普医疗科技股份有限公司

关于全资子公司收到医疗器械变更注册（备案）文件的公告

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

近日，阳普医疗科技股份有限公司全资子公司广州阳普医疗器械有限公司收到了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变更注册（备案）文件（体外诊断试剂）》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册分类	注册证有效期至	主要变更内容
1	活化凝血检测试剂盒（凝固法）	粤械注准20172401632	II类	2027.09.24	（1）变更主要组成成分； （2）变更产品技术要求； （3）变更包装规格； （4）变更存储条件及有效期； （5）变更预期用途； （6）变更产品说明书。
2	肝素酶包被试剂杯	粤械注准20182400642	II类	2028.06.14	（1）变更主要组成成分； （2）变更产品技术要求； （3）变更存储条件及有效期； （4）变更预期用途； （5）变更产品说明书。
3	血栓弹力图试验（血小板—AA及ADP）试剂（凝固法）	粤械注准20182400644	II类	2028.06.14	（1）变更主要组成成分； （2）变更产品技术要求； （3）变更包装规格； （4）变更存储条件及有效期； （5）变更产品说明书。

4	血栓弹力图 试验（血小板—ADP）试 剂（凝固法）	粤 械 注 准 20182400643	II 类	2028. 06. 14	（1）变更主要组成成分； （2）变更包装规格； （3）变更存储条件及有效期； （4）变更预期用途； （5）变更产品说明书。
---	---------------------------------	------------------------	------	--------------	---

二、对公司的影响及风险提示

以上医疗器械注册证书的变更，丰富了公司检测产品的规格，延长了相应产品的有效期，有助于满足市场多元化的检测需求，有利于增强公司医疗器械产品的综合竞争力，对公司未来发展有积极影响。

上述产品实际销售情况可能受到市场环境等因素影响，对公司未来经营业绩的影响存在不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

三、备查文件

《中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件（体外诊断试剂）》。
特此公告。

阳普医疗科技股份有限公司董事会

2023 年 10 月 10 日