

证券代码：300595

证券简称：欧普康视

公告编号：2025-087

欧普康视科技股份有限公司

关于软性亲水接触镜获得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“公司”）的全资子公司欧普康视投资有限公司的控股子公司江苏多姿医疗科技有限公司（以下简称“多姿医疗”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》（注册证编号：国械注准 20253162076），多姿医疗的“软性亲水接触镜”新产品已完成注册并获得第三类医疗器械注册证。现将具体信息公告如下：

一、注册产品基本情况

- 1、注册人名称：江苏多姿医疗科技有限公司
- 2、注册人住所：江苏省丹阳市开发区九纬路 1 号
- 3、生产地址：江苏省丹阳市开发区九纬路 1 号二号楼一层二层、三号楼一层二层
- 4、产品名称：软性亲水接触镜
- 5、注册分类：第三类
- 6、型号、规格：型号：Rhodos 规格：无
- 7、结构及组成：该产品为日戴软性亲水接触镜，由 HEMA、NVP、GMA、EGDMA 及着色剂等聚合而成，着浅蓝色，采用 PP 杯包装。含水量标称值：43%。推荐更换周期一天。产品经湿热灭菌。货架有效期 5 年。
- 8、适用范围：日戴型镜片，用于无禁忌症患者矫正近视。
- 9、注册证编号：国械注准 20253162076
- 10、审批部门：国家药品监督管理局
- 11、批准日期：2025 年 10 月 21 日
- 12、有效期：2025 年 10 月 21 日—2030 年 10 月 20 日

二、产品的审批流程

1、目前所处注册审批阶段：注册已完成。

2、后续所需审批流程：无，注册证有效期至 2030 年 10 月 20 日，有效期至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

软性亲水接触镜的临床研究在国外已有多年，该产品为含水量 43%的透明片日抛，具有良好的视力矫正效果。

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，生产和销售情况持续增长。

四、对公司的影响及风险提示

公司专注于眼视光领域的新品开发，在视光产品领域不断创新开发，通过新品迭代、技术升级，为医生和用户不断提供先进的技术和产品，此次取得注册证产品为含水量 43%的透明片日抛，对公司的视光产品线丰富具有积极意义。

上述产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响。

公司将按照信息披露相关规定，对该项目后续进展情况及时履行信息披露义务，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

二〇二五年十月二十五日