

证券代码：300030

证券简称：阳普医疗

公告编号：2026-022

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

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、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（以下简称“公司”）全资子公司广州阳普医疗器械有限公司收到由广东省药品监督管理局核发的《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：

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
活化凝血检测试剂盒（凝固法）	粤械注准 20172401632	II类	2027.09.24	1. 产品技术要求变更； 2. 产品说明书增加运输条件的说明等。
血栓弹力图质控品水平 I	粤械注准 20192400238	II类	2029.03.26	1. 产品技术要求变更； 2. 产品说明书增加运输条件的说明等。
血栓弹力图质控品水平 II	粤械注准 20242400999	II类	2029.07.25	1. 产品说明书增加运输条件的说明等。

二、对公司的影响及风险提示

在产品说明书中增加运输条件的说明，使说明书内容更加完善，有助于保障产品质量，对公司的未来发展产生积极影响。

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。敬请广大投资者给予关注并注意投资风险。

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

2026年5月14日