证券代码：300595　　证券简称：欧普康视　　公告编号：2026-081

欧普康视科技股份有限公司

关于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”）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20263162447），公司的“双氧水护理液”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：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 5#楼 2 层

4、产品名称：双氧水护理液

5、注册分类：第三类

6、型号、规格：225mL、360mL

7、结构及组成：该产品由护理液及附件（附带铂中和环的塑料杯）组成。其中护理液是一种无菌缓冲溶液，内含过氧化氢、二乙烯三胺五甲叉膦酸、泊洛沙姆 17R4、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、氯化钠、纯化水。产品采用过滤除菌和无菌灌装，货架有效期 18 个月。

8、适用范围：该产品适用于硬性接触镜的清洁、消毒、除蛋白与贮存。

9、注册证编号：国械注准 20263162447

10、审批部门：国家药品监督管理局

11、批准日期：2026 年 11 月 25 日

12、注册证有效期：2026 年 11 月 25 日—2031 年 11 月 24 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 2031 年 11 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

双氧水护理液，国内已有产品上市并在市场正常销售。

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

本次获批的双氧水护理液，主要适用于硬性接触镜（如 RGP、巩膜镜、角膜塑形镜等）的清洁、消毒、除蛋白与贮存。

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

二〇二六年十一月二十七日