

证券代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2017-117

广州阳普医疗科技股份有限公司

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。

2017年9月25日，广州阳普医疗科技股份有限公司(以下简称“公司”)取得了由广东省食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	预期用途
1	凝血激活检测试剂盒（凝固法）	粤械注准 20172401631	2017.9.25 至 2022.9.24	II类	与公司生产的血栓弹力图仪配套使用，用于体外检测全血ACT（凝血激活时间）、K（凝血时间）、Angle（Alpha 角度）、MA（最大振幅）四个项目。
2	活化凝血检测试剂盒（凝固法）	粤械注准 20172401632	2017.9.25 至 2022.9.24	II类	与公司生产的血栓弹力图仪配套使用，用于体外检测全血R（反应时间）、K（凝血时间）、Angle（Alpha 角度）、MA（最大振幅）、G（血凝块强度）、LY30（血凝块振幅衰减速率）六个项目。

血栓弹力图仪是一款可进行凝血因子激活、血小板聚集、纤维蛋白溶解等过程的动态分析的检测设备，配合相关试剂盒使用，能完整呈现凝血-纤溶真实全貌，准确反映凝血因子、纤维蛋白原、血小板的功能情况，也可反应纤溶情况，并能区分原发性和继发性纤溶亢进，对血液是否存在凝血功能异常状态有较准确的判断性，不仅能辅助临床诊断血小板减少、血友病等出血性疾病，对血栓栓塞性疾病也有较高的诊断价值，还可辅助用于抗凝药物疗效的监测。目前，血栓弹力图已成为围手术期监测凝血功能最重要的指标，同时也是世界上先进国家进行

血制品管理的重要工具。

公司血栓弹力图仪已经于 2017 年 5 月 9 日取得《医疗器械注册证》，以上 2 种试剂盒取得《医疗器械注册证》，标志着公司血栓弹力图仪产品可以配套使用和销售，有利于增强血栓弹力图仪产品的市场竞争力和推广效率，对公司未来的经营将产生积极影响。

上述产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

此外，依据《广东省第二类医疗器械优先审批程序（试行）》（粤食药监办许（2016）579 号）要求，公司生产的血栓弹力图仪配套产品肝素酶包被试剂杯、血小板聚集功能检测试剂盒-AA 及 ADP 激活途径（凝固法）、血小板聚集功能检测试剂盒-AA 激活途径（凝固法）、血小板聚集功能检测试剂盒-ADP 激活途径（凝固法）已经通过广东省第二类医疗器械优先审批申请审查及公示，进入优先审批程序，公司会密切关注审批进展并及时公告，敬请投资者留意。

特此公告。

广州阳普医疗科技股份有限公司董事会

2017 年 9 月 25 日