

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2018-050

债券代码：112522

债券简称：17 阳普 S1

广州阳普医疗科技股份有限公司

关于医疗器械注册证变更的公告

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

2018年7月9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《中华人民共和国医疗器械注册变更文件》，具体情况如下：

产品名称：一次性内窥镜保护套

注册证编号：粤械注准 20162660469

批准日期：2018年7月5日

变更内容：

1、型号、规格由“IRE100T”变更为“IRE100T IRE201T IRE100T-A”。

2、适用范围由“与广州市瑞达医疗器械有限公司生产的电子直乙结肠镜配套使用。”变更为“与广州市瑞达医疗器械有限公司生产的电子直乙结肠内窥镜配套使用。”

3、结构及组成由“主要由前端（基端）、筒身、后端、活检通道、水气通道以及护肛器构成。”变更为“IRE100T、IRE100T-A 主要由前端（基端）、筒身、后端、活检通道、水气通道以及护肛器构成。IRE201T 主要由前端（基端）、筒身、后端、水气通道以及护肛器构成。”

4、注册证产品技术要求发生变更。

二、对公司的影响及风险提示

本次注册变更增加了一次性内窥镜保护套的产品型号，丰富了其产品品规，形成了产品系列化、差异化，增加了产品竞争力，有助于增强电子直乙结肠内窥镜

产品差异化竞争的销售能力，对公司未来的经营将产生积极影响。本医疗器械注册证涉及的产品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，请投资者注意投资风险。

三、备查文件

- 1、《中华人民共和国医疗器械注册变更文件》。

特此公告。

广州阳普医疗科技股份有限公司董事会

2018年7月10日