

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2019-069

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

关于子公司产品终止注册的公告

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。

近日，广州阳普医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司阳普医疗（湖南）有限公司（以下简称“湖南阳普”）收到了由国家食品药品监督管理总局批复的《医疗器械/体外诊断试剂不予注册批件》，具体情况如下：

一、产品的基本情况

1. 产品名称：预充式导管冲洗器（生理盐水）

2. 注册分类：III 类

3. 申请人：阳普医疗（湖南）有限公司

4. 受理号：CQZ1800131

5. 注册所处阶段：补充资料

6. 临床用途：用于不同药物治疗的间隙，封闭、冲洗导管的管路末端。

7. 不予注册理由：器审中心于 2018 年 7 月 13 日向申请人发送了补充资料通知，目前申请人尚未按照通知要求将资料一次性补回。根据《医疗器械注册证管理办法》第三十五条，对该注册申请项目不予注册。

二、注册终止事项的原因及影响

公司高度重视新产品研发及技术创新，并严格执行以顾客需求为导向的新产品开发理念。本次预充式导管冲洗器注册过程中，行业政策和市场需求发生了变化，公司研究决定据此对产品设计进行调整和创新。因此，在资料补充阶段，湖南阳普未主动提供补充资料，本次新产品注册终止。未来，公司及子公司将继续严格按照市场需求和技术规范进行更全面、系统、规范的开发设计，重新向国家食品药品监督管理总局申请再注册事宜。

本次产品注册终止不会对公司当期及未来的生产经营与业绩产生重大影响。

公司将进一步加强现有新产品的推广和销售，提升公司业绩。由于医疗器械产品研发风险高、周期长，存在诸多不确定性因素，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。

广州阳普医疗科技股份有限公司董事会

2019年8月15日