

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2019-081

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

关于收到医疗器械注册变更文件的公告

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

2019 年 12 月 3 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（体外诊断试剂）》，具体情况如下：

产品名称：心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂（干式免疫荧光定量法）

注册证编号：粤械注准 20182401109

变更内容：

1、包装规格由“25 人份/盒”变更为：“20 人份/盒、25 人份/盒”；

2、产品储存条件及有效期增加以下内容：包装规格为 25 人份/盒的检查卡铝箔袋开封后，应在半小时内使用；包装规格为 20 人份/盒开封后载机可稳定 24 小时。

备注：本文件与“粤械注准 20182401109”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2019 年 11 月 28 日

二、对公司的影响及风险提示

本次注册变更增加了心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂（干式免疫荧光定量法）的包装规格，明确了不同规格产品的储存条件及有效期，形成了产品系列化、差异化，增加了产品竞争力，有助于增强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。本医疗器械注册变更文件涉及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，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

2019年12月3日