

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2021-002

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

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”）收到了由湖南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》，具体情况如下：

产品名称：一次性使用医用口罩

注册证编号：湘械注准 20202141709

批准日期：2021 年 1 月 7 日

变更内容：

- 1、为满足市场需求，增加型号规格“平面型耳带式（无菌型）”。
- 2、注册证的结构及组成增加“产品分为无菌供应和非无菌供应，无菌型产品经环氧乙烷灭菌”
- 3、注册证产品技术要求发生变更。
- 4、产品适用范围由“适用于佩戴者在无体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理”变更为“适用于佩戴者在无体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理。无菌产品仅用于成人”

备注：本文件与“湘械注准 20202141709”注册证共同使用。

二、对公司的影响及风险提示

本次注册变更增加了一次性使用医用口罩的规格型号，丰富了产品的品规，形成了产品系列化、差异化，增加了产品竞争力，有助于公司发挥品牌优势，与公司医疗器械产品销售产生协同作用，提升公司产品的核心竞争力。

受市场环境和政策的影响，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，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

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

2021年1月12日