

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2021-062

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（体外诊断试剂）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”）收到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：

（一）凝血激活检测试剂盒（凝固法）

产品名称：凝血激活检测试剂盒（凝固法）

注册证编号：粤械注准 20172401631

批准日期：2021 年 9 月 27 日

变更内容：

1、主要组成成分由

序号	主要组成成分	试剂瓶装量	试剂盒装量
1	试剂 R1（高岭土、冻干组织因子）	20 μ L	10x20 μ L
2	试剂 R2 氯化钙	1mL	1x1mL
3	质控品水平 I（L I）	1mL	1x1mL
4	质控品水平 II（L II）	1mL	1x1mL
5	超纯水	1mL	3x1mL
6	普通检测杯（无色半透明）	/	22 套

变更为：

序号	主要组成成分	试剂瓶装量	试剂盒装量
----	--------	-------	-------

1	试剂 R1（高岭土、冻干组织因子）	30 μ L	10x30 μ L
2	试剂 R2 氯化钙	1mL	1x1mL
3	质控品水平 I（L I）（选配）	1mL	1x1mL
4	质控品水平 II（L II）（选配）	1mL	1x1mL
5	超纯水	1mL	3x1mL
6	普通检测杯（无色半透明）（选配）	/	22 套

2、注册证附件“产品技术要求”发生变更。

3、注册证附件“产品说明书”发生变更。

备注：本文件与“粤械注准 20172401631”注册证共同使用。

（二）血栓弹力图试验（血小板—ADP）试剂（凝固法）

产品名称：血栓弹力图试验（血小板—ADP）试剂（凝固法）

注册证编号：粤械注准 20182400643

批准日期：2021 年 9 月 27 日

变更内容：

1、注册证附件“产品技术要求”发生变更。

2、注册证附件“产品说明书”发生变更。

备注：本文件与“粤械注准 20182400643”注册证共同使用。

（三）血栓弹力图试验（血小板—AA 及 ADP）试剂（凝固法）

产品名称：血栓弹力图试验（血小板—AA 及 ADP）试剂（凝固法）

注册证编号：粤械注准 20182400644

批准日期：2021 年 9 月 27 日

变更内容：

1、注册证附件“产品技术要求”发生变更。

2、注册证附件“产品说明书”发生变更。

备注：本文件与“粤械注准 20182400644”注册证共同使用。

（四）血栓弹力图试验（血小板—AA）试剂（凝固法）

产品名称：血栓弹力图试验（血小板—AA）试剂（凝固法）

注册证编号：粤械注准 20182400645

批准日期：2021 年 9 月 27 日

变更内容：

- 1、注册证附件“产品技术要求”发生变更。
- 2、注册证附件“产品说明书”发生变更。

备注：本文件与“粤械注准 20182400645”注册证共同使用。

二、对公司的影响及风险提示

此次变更是公司血栓弹力图产品体系的进一步完善，有助于该产品的推广和销售，对公司未来的经营将产生积极影响。

受市场环境和政策的影响，本次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（体外诊断试剂）》。

特此公告。

广州阳普医疗科技股份有限公司董事会

2021 年 9 月 30 日