

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2021-073

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）活化凝血检测试剂盒（凝固法）

产品名称：活化凝血检测试剂盒（凝固法）

注册证编号：粤械注准 20172401632

批准日期：2021 年 10 月 29 日

变更内容：

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

备注：本文件与“粤械注准 20172401632”注册证共同使用。

##### （二）肝素酶包被试剂杯

产品名称：肝素酶包被试剂杯

注册证编号：粤械注准 20182400642

批准日期：2021 年 10 月 29 日

变更内容：

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

备注：本文件与“粤械注准 20182400642”注册证共同使用。

### （三）血栓弹力图质控品水平 I

产品名称：血栓弹力图质控品水平 I

注册证编号：粤械注准 20192400238

批准日期：2021 年 10 月 29 日

变更内容：

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

备注：本文件与“粤械注准 20192400238”注册证共同使用。

## 二、对公司的影响及风险提示

此次变更主要增加了公司血栓弹力图仪产品的适用机型，进一步丰富了该产品系列的检测平台，有助于促进血栓弹力图仪产品的配套销售，增强血栓弹力图仪的市场竞争力和推广效率，对公司未来经营将产生正面影响。

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 11 月 08 日