

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2021-092

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、业务所涉资质、认证变更的公告

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

2021年6月15日，公司召开第五届董事会第九次会议对公司注册地址、公司名称变更及修订公司章程、办理公司产品、业务所涉资质、认证等变更/申办手续等事项进行了审议，并披露了《关于拟变更公司注册地址、公司名称及修订公司章程的公告》（公告编号：2021-036）、《关于授权董事会办理公司产品、业务所涉资质、认证等变更/申办手续的公告》（公告编号：2021-037），相关议案亦于2021年7月1日经公司2021年第一次临时股东大会审议通过。

根据前述议案，为达成公司与珠海横琴新区（横琴自贸试验区）的战略合作，公司拟将注册地由广州开发区科学城开源大道102号迁入珠海市横琴新区；由于公司为医疗器械生产经营企业，目前公司生产场所“广州市经济技术开发区科学城开源大道102号”为经过主管部门GPM认证的厂房，因此为确保迁址不会对公司的生产经营产生影响，公司在现有生产场所所在地址“广州市经济技术开发区科学城开源大道102号”设立了全资子公司广州阳普医疗器械有限公司（以下简称“阳普器械”），以该子公司阳普器械持有相关产品注册/备案证，申请医疗器械生产、经营许可，以保证公司正常生产经营不受影响。

截至本公告披露之日，根据股东大会的授权，公司董事会及相关经办人员已陆续完成了阳普器械与医疗器械生产经营相关的各项产品、业务资质、认证等的变更/申办手续。具体情况如下所示：

1、子公司阳普器械的第一类医疗器械备案证取得情况

截至本公告披露之日，阳普器械已就公司原有的第一类医疗器械备案凭证全部申请并完成了备案，具体的第一类医疗器械备案证清单如下：

序号	备案主体	产品名称	备案证编号
1	阳普器械	一次性使用采样器	粤穗械备 20210515 号
2	阳普器械	样本保存液	粤穗械备 20210516 号
3	阳普器械	样本保存液	粤穗械备 20210517 号
4	阳普器械	一次性使用病毒采样管	粤穗械备 20210518 号
5	阳普器械	止血带	粤穗械备 20210519 号
6	阳普器械	唾液采集装置	粤穗械备 20211100 号

2、子公司阳普器械的第二/三类医疗器械注册证取得情况

截至本公告披露之日，阳普器械已就公司原有的第二/三类医疗器械注册证全部进行了变更注册，变更后的产品注册人为阳普器械，具体变更后的第二/三类医疗器械注册证清单如下：

序号	注册主体	产品名称	注册证编号
1	阳普器械	真空采血管脱盖机	国械注准 20193221504
2	阳普器械	一次性使用静脉采血针	国械注准 20153222005
3	阳普器械	一次性使用防针刺静脉采血针	国械注准 20153221561
4	阳普器械	一次性使用真空采血管	粤械注准 20182220376
5	阳普器械	一次性使用核酸检测专用采血管	粤械注准 20142220375
6	阳普器械	一次性使用人体末梢血样采集容器	粤械注准 20182220296
7	阳普器械	一次性使用微生物拭子	粤械注准 20142220228
8	阳普器械	一次性内窥镜保护套	粤械注准 20162060469
9	阳普器械	干式免疫荧光定量分析仪	粤械注准 20172400035
10	阳普器械	干式荧光免疫分析仪	粤械注准 20172400350
11	阳普器械	全程 C-反应蛋白（hsCRP+常规 CRP）检测试剂（干式免疫荧光	粤械注准 20162401085

		定量法)	
12	阳普器械	D-二聚体检测试剂(干式免疫荧光法)	粤械注准 20152400856
13	阳普器械	肌钙蛋白 I 检测试剂(干式免疫荧光法)	粤械注准 20152400857
14	阳普器械	N 末端脑利钠肽前体检测试剂(干式免疫荧光法)	粤械注准 20152401059
15	阳普器械	降钙素原检测试剂(干式免疫荧光定量法)	粤械注准 20182400706
16	阳普器械	肌红蛋白检测试剂(干式免疫荧光定量法)	粤械注准 20182400705
17	阳普器械	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂(干式免疫荧光定量法)	粤械注准 20182401109
18	阳普器械	促黄体生成素排卵检测仪	粤械注准 20172400342
19	阳普器械	促黄体生成素测定试剂(荧光定量免疫层析法)	粤械注准 20172401078
20	阳普器械	血栓弹力图仪	粤械注准 20172400740
21	阳普器械	活化凝血检测试剂盒(凝固法)	粤械注准 20172401632
22	阳普器械	凝血激活检测试剂盒(凝固法)	粤械注准 20172401631
23	阳普器械	血栓弹力图试验(血小板-AA 及 ADP)试剂(凝固法)	粤械注准 20182400644
24	阳普器械	血栓弹力图试验(血小板-AA)试剂(凝固法)	粤械注准 20182400645
25	阳普器械	血栓弹力图试验(血小板-ADP)试剂(凝固法)	粤械注准 20182400643
26	阳普器械	肝素酶包被试剂杯	粤械注准 20182400642
27	阳普器械	血栓弹力图质控水平 I	粤械注准 20192400238
28	阳普器械	全自动荧光免疫分析仪	粤械注准 20192220631
29	阳普器械	肌酸激酶同工酶 MB 测定试剂(干式免疫荧光定量法)	粤械注准 20192400849
30	阳普器械	一次性使用真空采血容器	粤械注准 20202220068

3、子公司阳普器械的医疗器械生产备案凭证/许可证取得情况

阳普器械于 2021 年 12 月 28 日取得由广州市市场监督管理局核发的《第一类医疗器械生产备案凭证》，于 2021 年 12 月 27 日取得由广东省药品监督管理局核发的《医疗器械生产许可证》。具体情况如下：

(1) 第一类医疗器械生产备案凭证基本情况

企业名称：广州阳普医疗器械有限公司

备案号：粤穗食药监械生产备 20210154 号

法定代表人：邓冠华

企业负责人：邓冠华

住所：广州市黄埔区（经济技术开发区）科学城开源大道 102 号

生产地址：广州市经济技术开发区科学城开源大道 102 号

生产范围：I 类：14-04 止血器具；22-11 采样设备和器具；6840 体外诊断试剂**

(2) 医疗器械生产许可证基本情况

企业名称：广州阳普医疗器械有限公司

许可证编号：粤食药监械生产许 20214590 号

法定代表人：邓冠华

企业负责人：邓冠华

住所：广州市黄埔区（经济技术开发区）科学城开源大道 102 号

生产地址：广州市经济技术开发区科学城开源大道 102 号

生产范围：见医疗器械生产产品登记表

有效期至：2026 年 12 月 26 日

4、子公司阳普器械的医疗器械经营备案凭证/许可证取得情况

阳普器械已于 2021 年 8 月 13 日取得备案号为“粤穗食药监械经营备 20213167 号”的第二类医疗器械经营备案凭证；于 2021 年 8 月 23 日取得许可

证编号为“粤穗食药监械经营许 20210732 号”的医疗器械经营许可证。具体内容详见公司于 2021 年 8 月 13 日、2021 年 8 月 23 日披露在中国证监会指定的创业板信息披露网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）的《关于子公司取得第二类医疗器械经营备案凭证的公告》、《关于子公司取得医疗器械经营许可证的公告》。

二、对公司的影响及风险提示

本次变更后，子公司阳普器械持有上述变更/取得的医疗器械产品注册/备案证，已获得医疗器械生产许可并可承担生产职能，已取得医疗器械经营许可证并可对外销售，可实现母子公司生产经营的顺利衔接，以确保在推进公司迁址珠海横琴的情况下公司生产经营稳定。

三、备查文件

- 1、《中华人民共和国医疗器械注册变更文件》
- 2、《第一类医疗器械备案凭证》
- 3、《第一类医疗器械生产备案凭证》
- 4、《医疗器械生产许可证》

特此公告。

广州阳普医疗科技股份有限公司董事会

2021 年 12 月 29 日