

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2022-029

阳普医疗科技股份有限公司

关于全资子公司医疗器械产品（体外诊断试剂）延续注册的公告

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，阳普医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）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”）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证》（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）

- 1、产品名称：凝血激活检测试剂盒（凝固法）
- 2、注册证编号：粤械注准 20172401631
- 3、注册分类：II类
- 4、注册证有效期：2022年09月25日—2027年09月24日
- 5、包装规格：20人份/盒
- 6、主要组成成分：

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

7、预期用途：本试剂盒与广州阳普医疗器械有限公司生产的血栓弹力图仪配套使用，用于体外检测全血 ACT（凝血激活时间）、K（凝血时间）、Angle（Alpha

角度)、MA (最大振幅) 四个项目。

8、附件：产品技术要求、说明书。

9、产品储存条件及有效期：储存于 2-8℃，有效期 12 个月。试剂开封（不复溶）请在 8 小时之内使用；开封（复溶）请在 2 小时之内使用。

(二) 活化凝血检测试剂盒（凝固法）

1、产品名称：活化凝血检测试剂盒（凝固法）

2、注册证编号：粤械注准 20172401632

3、注册分类：II 类

4、注册证有效期：2022 年 09 月 25 日—2027 年 09 月 24 日

5、包装规格：10 人份/盒、18 人份/盒

6、主要组成成分：

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	20 μ L/40 μ L	10x20 μ L/18x40 μ L
2	试剂 R2 氯化钙	1mL	1x1mL/2x1mL
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 (选配)	1mL	2x1mL
6	普通检测杯 (无色半透明) (选配)	/	12 套/20 套

7、预期用途：本试剂盒与广州阳普医疗器械有限公司生产的血栓弹力图仪配套使用，用于体外检测全血 R (反应时间)、K (凝血时间)、Angle (Alpha 角度)、MA (最大振幅)、G (血凝块强度)、LY30 (血凝块振幅衰减速率) 六个项目。

8、附件：产品技术要求、说明书。

9、产品储存条件及有效期：

10 人份/盒，储存于 2-8℃，有效期 12 个月。试剂开封后请在 8 小时内使用。
生产日期见标签。

18 人份/盒，储存于 2-8℃，有效期 18 个月。试剂开封后请在 8 小时内使用。
生产日期见标签。

二、对公司的影响及风险提示

上述产品获得延续注册，保障子公司该类产品的持续销售，使子公司的血栓弹力图仪配套的凝血激活检测试剂盒（凝固法）、活化凝血检测试剂盒（凝固法）在市场上拥有持续竞争力，对公司未来经营将产生积极的正面影响。

受市场环境和政策的影响，上述产品的实际销售情况存在不确定性，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。

阳普医疗科技股份有限公司董事会

2022年06月30日