

证券代码：300030

证券简称：阳普医疗

公告编号：2024-007

阳普医疗科技股份有限公司

关于全资子公司收到医疗器械变更注册（备案）文件及 完成延续注册的公告

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收到由广东省药品监督管理局核发的《中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件》及《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况如下：

（一）医疗器械变更注册（备案）情况

产品名称	注册证编号	注册分类	注册证有效期至	主要变更内容
血栓弹力图试验（血小板—AA及ADP）试剂（凝固法）	粤械注准 20182400644	II类	2028年6月14日	1. 变更预期用途； 2. 变更产品说明书。

（二）医疗器械延续注册情况

产品名称	一次性使用真空采血容器
注册证编号	粤械注准 20202220068
注册类别	II类
有效期至	2030年1月14日
适用范围	无菌采血管与一次性使用静脉采血针、持针器配合使用，非灭菌采血管仅与具有防逆流作用的一次性使用静脉采血针、持针器配合使用，用于人体静脉血的收集、运输、存储。

二、对公司的影响及风险提示

血栓弹力图试验（血小板—AA 及 ADP）试剂（凝固法）的医疗器械完成注册证变更，有助于保障该产品的合规与可持续性，有利于增强公司医疗器械产品的综合竞争力，对公司未来发展有积极影响。另一方面，一次性使用真空采血容器产品完成延续注册，确保了其在未来五年内持续享有合法的市场准入资格，这为公司制定和执行长期市场战略提供了稳固的基础。

上述产品实际销售情况可能受到市场环境等因素影响，对公司未来经营业绩的影响存在不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

三、备查文件

1. 《中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件》
2. 《中华人民共和国医疗器械注册证》

特此公告。

阳普医疗科技股份有限公司董事会

2024 年 4 月 18 日