

证券代码：300595

证券简称：欧普康视

公告编号：2019-023

欧普康视科技股份有限公司 关于完成医疗器械注册变更的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

欧普康视科技股份有限公司（以下简称“欧普康视”或“公司”）于近日收到国家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》（注册证编号：国械注准 20163220131），注册变更已完成。具体如下：

一、基本情况

- 1、注册人名称：欧普康视科技股份有限公司
- 2、产品名称：角膜塑形用硬性透气接触镜
- 3、注册分类：第三类
- 4、适用范围：该产品适用于满足该产品说明书中所列条件，并且近视度数在-0.50D~-6.00D 之内，散光度数在 1.50D 以内的配戴者近视的暂时矫正。
- 5、注册证编号：国械注准 20163220131
- 6、审批部门：国家药品监督管理局
- 7、变更内容：注册证中载明的结构和组成由“日戴、夜戴或日夜交替配戴用角膜塑形用硬性透气接触镜，镜片材料为 BostonX0(hexafocon a)，着蓝色或绿色，采用塑料盒或瓶装，非灭菌产品，使用前需清洗和消毒。透氧系数标称值： $100 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{s) [mlO}_2/(\text{ml} \times \text{mmHg)] (@35}^\circ\text{C)}$ ，总直径：10.00-11.50mm，基弧半径：7.50-9.93mm；光学区直径：5.50-7.00mm，中心厚度：0.15-0.30mm，后顶点焦度：0.00D~-5.00D，折射率： 1.415 ± 0.002 ，湿润角 $49^\circ \pm 15\%$ ，可见光平均透射比不小于 88%。”变更为“日戴、夜戴或日夜交替配戴用角膜塑形用硬性透气接触镜，镜片材料由 1,1,1,3,3,3-六氟异丙基异丁烯酸酯、3-（异丁烯酰氧）丙基三（三甲基硅氧烷）硅烷、甲基丙烯酸酯、聚二甲基硅氧烷、新戊二醇二甲基丙烯酸酯及着色剂等制成，着蓝色或绿色，采用塑料盒或瓶装，非灭菌产品，使用前需清洗和消毒。透氧系数标称值： $100 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{s) [mlO}_2/(\text{ml}$

×mmHg)] (@35℃), 总直径:10.00-11.50mm, 基弧半径:7.50-9.93mm; 光学区直径:5.50-7.00mm, 中心厚度:0.15-0.30mm, 后顶点焦度:0.00D~-5.00D, 折射率:1.415±0.002, 湿润角 49° ±15%, 可见光平均透射比不小于 88%。”

8、更改原因: Boston XO 为供应商注册商品名, 为了更加规范和便于管理, 使用材料化学名称表述其组成。

二、产品的审批流程

- 1、目前所处的注册审批阶段: 变更注册已完成。
- 2、后续所需的审批流程: 无, 注册证到期前申请延续注册。

三、同类医疗器械的市场状况

- 1、同类医疗器械在国内外的研究现状

角膜塑形用硬性透气接触镜, 简称角膜塑形镜, 国内外已临床使用多年。

- 2、同类医疗器械在国内外的生产、销售情况

国内外均有同类产品及多家生产商, 生产和销售情况持续增长。

- 3、同类医疗器械在国内外的使用情况

角膜塑形用硬性透气接触镜具有透氧性能好、光学矫正质量高、泪液交换流畅等特点, 国内外均有一定的适用人群。随着近视发病率渐高、近视趋低龄化, 使用人群持续增长。

四、对公司的影响及风险提示

本次注册变更的完成, 产品材料名称表述更加规范和便于管理, 对公司未来经营无实质影响。上述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。敬请广大投资者注意防范投资风险, 谨慎决策。

特此公告。

欧普康视科技股份有限公司董事会

二〇一九年四月十一日