

证券代码：300030

证券简称：阳普医疗

公告编号：2023-079

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了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	有效期至	主要变更内容
一次性使用核酸检测专用采血管	粤械注准 20142220375	II类	2024年03月07日	变更产品技术要求

（二）医疗器械延续注册情况

产品名称	一次性使用核酸检测专用采血管
注册人名称	广州阳普医疗器械有限公司
注册证编号	粤械注准 20142220375
注册分类	II类
有效期	2024年03月08日-2029年03月07日
适用范围	适用于核酸检测用静脉血液标本的采集、运输和贮存，以及分析前标本处理，临床主要用于核酸(主要包括HBV的DNA, HCV、HIV的RNA)扩增检测。

二、对公司的影响及风险提示

以上医疗器械注册证书系因产品的行业标准 YY/T 0314-2007 修订为 YY/T 0314-2021 而作出相应变更，另外该产品的医疗器械注册证也完成了延续注册。

本次变更及延续注册有助于保障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。

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

2023年12月14日