

证券代码：300595

证券简称：欧普康视

公告编号：2023-071

欧普康视科技股份有限公司 关于完成医疗器械注册证延续注册的公告

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“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证》（注册证编号：国械注准20193160702）及安徽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》（注册证编号：皖械注准20192160091），此次取得的证件均为延续注册审批。具体情况如下：

一、基本情况

（一）泪液分泌检测滤纸

- 1、注册证编号：皖械注准20192160091
- 2、注册人名称：欧普康视科技股份有限公司
- 3、注册人住所：合肥市高新区望江西路4899号
- 4、生产地址：合肥市高新区望江西路4899号3#楼2层
- 5、产品名称：泪液分泌检测滤纸
- 6、型号、规格：2条/袋、10袋/盒、20袋/盒
- 7、结构及组成：产品主要由带有荧光素钠标示线的滤纸裁切而成。泪液分泌检测滤纸的结构为45mm×5mm带有毫米刻度线的滤纸条，滤纸采用whatman 41#滤纸，检测范围为0~30mm，前端有荧光素钠标示线。产品应无菌。
- 8、适用范围：用于诊断眼科泪液分泌障碍疾病
- 9、审批部门：安徽省药品监督管理局
- 10、批准日期：2023年07月24日
- 11、生效日期：2024年06月13日

12、有效期至：2029年06月12日

(二) 硬性接触镜护理液

1、注册证编号：国械注准 20193160702

2、注册人名称：欧普康视科技股份有限公司

3、注册人住所：合肥市高新区望江西路4899号

4、生产地址：合肥市高新区望江西路4899号

5、产品名称：硬性接触镜护理液

6、型号、规格：型号：多功能；规格：360ml，260ml，240ml，135ml，120ml

7、结构及组成：一种无菌溶液，内含乙二胺四乙酸二钠、泊洛沙姆407、硼酸、硼砂、氯化钠、聚六亚甲基双胍、羟丙甲基纤维素、葡萄糖酸氯己定、纯化水。PH值：6.5~7.8。渗透压：240~320mOsm/kgH₂O

8、适用范围：适用于清洁、除蛋白、冲洗、消毒、贮存硬性接触镜。

9、审批部门：国家药品监督管理局

10、批准日期：2023年08月01日

11、生效日期：2024年09月23日

12、有效期至：2029年09月22日

二、产品的审批流程

1、目前所处的注册审批阶段：延续注册已完成。

2、后续所需的审批流程：无，有效期到期前需再次申请延续注册。

三、同类医疗器械的市场状况

(一) 泪液分泌检测滤纸

1、同类医疗器械在国内外的生产、销售情况

该产品为公司自主研发，拥有知识产权的产品。目前市场上已有同类产品。

2、同类医疗器械在国内外的使用情况

用于眼科诊疗中各种泪液分泌障碍的检测。

(二) 硬性接触镜护理液

1、同类医疗器械在国内外的研究现状

硬性接触镜必须要进行科学的日常护理和保养，包含清洁、去蛋白、冲洗、消毒、储存，以维持硬性接触镜功能，清除接触镜的沉淀物及污染物，保持镜片

的清洁和减少致病因素，从而保持眼部健康和舒适。

2、同类医疗器械在国内外的生产、销售情况

该产品为公司自主研发的产品。目前市场上已有同类产品。

3、同类医疗器械在国内外的使用情况

用于硬性接触镜的日常护理：清洁、消毒、储存等。

四、对公司的影响及风险提示

本次延续注册的完成，使得公司可以继续生产和销售泪液分泌检测滤纸及硬性接触镜护理液，对公司未来经营将产生积极影响。上述产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响。

公司将按照信息披露相关规定，对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务，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

二〇二三年八月二日