

欧普康视科技股份有限公司

关于硬性巩膜接触镜获得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、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20243162596），公司的“硬性巩膜接触镜”新产品已完成注册并获得第三类医疗器械注册证。现将具体信息公告如下：

一、注册产品基本情况

- 1、注册人名称：欧普康视科技股份有限公司
- 2、注册人住所：合肥市高新区望江西路 4899 号
- 3、生产地址：合肥市高新区望江西路 4899 号
- 4、产品名称：硬性巩膜接触镜
- 5、注册分类：第三类
- 6、型号、规格：型号：SHSS；规格：NF

7、结构及组成：该产品为日戴型硬性巩膜接触镜，镜片材料为氟硅丙烯酸酯，着蓝色、绿色。镜片属于 UV 吸收 2 类镜片，产品以非无菌状态提供，推荐更换周期为 18 个月，货架有效期为 5 年。

8、适应范围：该产品适用于日戴型，采用光学成像原理，用于矫正患者近视、远视。

- 9、注册证编号：国械注准 20243162596
- 10、审批部门：国家药品监督管理局
- 11、批准日期：2024 年 12 月 16 日
- 12、有效期：2024 年 12 月 16 日—2029 年 12 月 15 日

二、产品的审批流程

1、目前所处注册审批阶段：注册已完成。

2、后续所需审批流程：无，注册证有效期至 2029 年 12 月 15 日，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

1、同类医疗器械在国内外的研究现状

硬性巩膜接触镜的临床研究在国外已有多年，巩膜接触镜比角膜接触镜直径大，能够更好地覆盖眼球的前表面，从而提供了更广泛、更稳定的支撑，这种稳定性大大提高配戴的舒适度。同时对不规则角膜具有较好视力矫正效果，提供更清晰的视觉体验。此外，本次获批的巩膜镜在材质和设计上具有高透氧透气性（DK185）和湿润性，有助于改善眼睛的湿润环境，缓解眼干症状，适宜眼干用户。

2、同类医疗器械在国内外的生产、销售情况

同类产品在欧洲等发达国家销售情况良好，国内已有同类产品上市。

3、同类医疗器械在国内外的使用情况

同类产品在国内外已有临床研究和应用。

四、对公司的影响及风险提示

本次医疗器械注册证的取得进一步加强公司在近视防控领域的布局并体现了公司的研发创新能力，推动了“全视光产品+全周期视光服务”这一前瞻性发展战略的落地，有利于增强公司产品的综合竞争力，满足市场需求，对未来经营具有积极影响。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。

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

二〇二四年十二月十七日