

欧普康视科技股份有限公司

关于硬性接触镜验配试纸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20242160217），公司的“硬性接触镜验配试纸”产品已完成注册并获得医疗器械注册证。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 3#楼 2 层
- 4、产品名称：硬性接触镜验配试纸
- 5、注册分类：第二类
- 6、型号、规格：1 条/袋、10 袋/盒
- 7、结构及组成：产品由着色部分和手柄部分组成。着色部分由浸有橙红色荧光素钠的滤纸裁切而成。一次性使用，产品应无菌。
- 8、适应范围：用于评估接触镜的适配性，不用于角膜损伤诊断。
- 9、注册证编号：皖械注准 20242160217
- 10、审批部门：安徽省药品监督管理局
- 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

硬性接触镜验配试纸，国内已有产品上市并市场正常销售。

2、同类医疗器械在国内外的生产、销售情况

国内均有同类产品，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

同类产品在国内外已有临床研究和使用的。

四、对公司的影响及风险提示

硬性接触镜验配试纸系由原荧光素钠眼科检测试纸经重新分类界定后，通过更名进行注册申报获批，用于硬性接触镜适配性评估，是验配中的必要步骤。本次医疗器械注册证的取得使公司可以正常生产并销售该产品。该产品未来的销售状况无法预测，预计其对公司业绩不会产生显著影响。

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

二〇二四年十二月十八日