

证券代码：300030

证券简称：阳普医疗

公告编号：2025-008

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）文件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

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（以下简称“阳普器械”）收到由广东省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件（体外诊断试剂）》，具体情况如下：

| 序号 | 产品名称 | 注册证编号 | 注册分类 | 注册证有效期至 | 主要变更内容 |
|----|-------------------------|---------------------|------|-----------|---------------------------|
| 1 | 血栓弹力图试验（血小板-AA）试剂（凝固法） | 粤械注准 20182400645 | II类 | 2028.6.14 | 1. 变更预期用途； 2. 变更产品说明书。 |
| 2 | 血栓弹力图试验（血小板-ADP）试剂（凝固法） | 粤械注准 20182400643 | II类 | 2028.6.14 | |
| 3 | 凝血激活检测试剂盒（凝固法） | 粤械注准 20172401631 | II类 | 2027.9.24 | |
| 4 | 血栓弹力图质控品水平 I | 粤械注准 20192400238 | II类 | 2029.3.26 | |

二、对公司的影响及风险提示

以上产品完成医疗器械注册证变更，有助于保障该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。

上述产品未来具体的生产、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

《中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件（体外诊断试剂）》。

特此公告。

阳普医疗科技股份有限公司董事会

2025年4月8日