

欧普康视科技股份有限公司

关于角膜塑形用硬性透气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20253160760），公司的“角膜塑形用硬性透气接触镜”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：角膜塑形用硬性透气接触镜
- 5、注册分类：第三类
- 6、型号、规格：型号：SHDK 规格：T、NT

7、结构及组成：该产品为夜戴型角膜塑形用硬性透气接触镜，镜片材料为氟硅丙烯酸酯聚合物，由 1, 1, 1, 3, 3, 3, -六氟异丙基异丁烯酸酯、3-（异丁烯酰氧）丙基三（三甲基硅氧烷）硅烷、1, 1, 1, 5, 5, 5, -六甲基-3-三甲基硅氧基-3-（4-乙烯基苯基）三硅氧烷、聚二甲基硅氧烷、新戊二醇二甲基丙烯酸酯、甲基丙烯酸、紫外线吸收剂、着色剂聚合而成。镜片颜色为蓝色、绿色。采用聚碳酸酯瓶装，产品未灭菌，使用前需清洁和消毒，推荐更换周期 1 年，货架有效期 5 年。

8、适用范围：该产品适用于满足该产品说明书所列条件，并且近视度数在 -0.50D ~ -4.00D 之内，散光度数在 1.50D 以内的配戴者近视的暂时矫正。

9、注册证编号：国械注准 20253160760

10、审批部门：国家药品监督管理局

11、批准日期：2025 年 4 月 9 日

12、有效期：2025 年 4 月 9 日—2030 年 4 月 8 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 2030 年 4 月 8 日，有效期至
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

角膜塑形用硬性透气接触镜，简称角膜塑形镜，国内外已临床使用多年。

2、同类医疗器械在国内外的生产、销售情况

国内外均有同类产品及多家生产商，生产和销售情况持续增长。

四、对公司的影响及风险提示

本公司专注于眼视光领域的新品开发，在角膜塑形领域不断创新开发，通过新品迭代、技术升级，为医生和用户不断提供先进的技术和产品，此次取得注册证产品是基于新材料（材料透氧系数为 DK185）的角膜塑形用硬性透气接触镜，对公司的硬镜产品线丰富具有积极意义。

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

二〇二五年四月十日