

证券代码：300595

证券简称：欧普康视

公告编号：2025-037

欧普康视科技股份有限公司

关于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变更注册（备案）文件》（注册证编号：国械注准 20193160702），公司申请“硬性接触镜护理液”的医疗器械注册证变更事项已通过审批。现将具体信息公告如下：

一、变更的基本情况

- 1、注册证编号：国械注准 20193160702；
- 2、产品名称：硬性接触镜护理液；
- 3、变更内容：产品技术要求变化：主要涉及执行 YY0719 系列标准及配套标准；
- 4、备注：本文件与“国械注准 20193160702”注册证共同使用；
- 5、审批部门：国家药品监督管理局；
- 6、批准日期：2025 年 4 月 17 日。

二、对公司的影响及风险提示

上述医疗器械注册证“产品技术要求”的变更，有助于保障该产品的合规与可持续性，有利于增强公司产品的综合竞争力。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

二〇二五年四月二十三日