

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2019-017

债券代码：112522

债券简称：17 阳普 S1

广州阳普医疗科技股份有限公司

关于收到医疗器械注册变更文件的公告

本公司及其董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、情况概述

2019 年 3 月 6 日，广州阳普医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）取得了由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变更文件》，具体情况如下：

产品名称：一次性使用防针刺静脉采血针

注册证编号：国械注准 20153151561

变更内容：为满足市场需求，增加规格型号：在蝶翼式（配备防针刺装置和持针器）和蝶翼式（配备防针刺装置）两大型号基础上各增加 0.7×20mm（22G×4/5"） 0.7×21mm（22G×5/6"） 0.7×22mm（22G×9/10"） 0.8×20mm（21G×4/5"） 0.8×21mm（21G×5/6"） 0.8×22mm（21G×9/10"）6 个规格型号。技术要求更新年代号，部分内容和新标准一致。

备注：按新《分类目录》，该产品分类编码为 22，管理类别为Ⅲ类。本文件与“国械注准 20153151561”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：2019 年 2 月 25 日

二、对公司的影响及风险提示

本次注册变更增加了一次性防针刺静脉采血针的产品型号，丰富了其产品品规，形成了产品系列化、差异化，增加了产品竞争力，有助于增强产品差异化竞争的销售能力，对公司未来的经营将产生积极影响。本医疗器械注册变更文件涉及产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，请投资者注意投资风险。

三、备查文件

1. 《中华人民共和国医疗器械注册变更文件》。

特此公告。

广州阳普医疗科技股份有限公司董事会

2019 年 3 月 7 日