

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2019-051

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

关于全资子公司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

近日，广州阳普医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广州瑞达医疗器械有限公司（以下简称“广州瑞达”）取得了由广东省食品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：电子直乙结肠镜配套主机

注册证编号：粤械注准 20172220602

主要变更内容：

1、为满足市场需求，增加规格型号 IRE200。

型号、规格由“IRE100”变更为“IRE100、IRE200”。

2、适用范围相应变更为“与电子直乙结肠内窥镜配套（IRE200 需同时与电脑配套），供医疗单位对人体直肠及乙状结肠下段检查时进行影像观察用。”

备注：本文件与“粤械注准 20172220602”注册证共同使用。

新《医疗器械分类目录》管理类别：II 类，分类编码：06 医用成像器械-15 内窥镜功能供给装置。

审批部门：广东省食品药品监督管理局

批准日期：2019 年 6 月 3 日

二、对公司的影响及风险提示

本次注册变更后，电子直乙结肠镜配套主机的产品型号增加了便携式机型，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 6 月 10 日