

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2019-060

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

### 关于获得医疗器械注册证的公告

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。

2019年7月31日，广州阳普医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）取得了由广东省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
1	肌酸激酶同工酶 MB 测定试剂（干式免疫荧光定量法）	粤械注准 20192400849	2019年07月30日 -2024年07月29日	II类	用于检测人体全血、血清、血浆中肌酸激酶同工酶 CK-MB 的含量，临床上主要用于心肌梗死、肌病等疾病的辅助诊断。

POCT 是体外诊断行业的重要细分领域，荧光免疫是目前 POCT 的主流技术，其临床应用涵盖范围广，包括：感染、心脏标志物、肿瘤标志物、妊娠、血气、毒品等。国内市场目前 POCT 产品主要来自国外大厂商，如罗氏、美艾利尔、梅里埃等。但近年来，国内 POCT 厂商发展迅速，产品技术、质量均有明显提高，市场影响力迅速提升。

本次产品取得《医疗器械注册证》，增加了公司 POCT 产品的产品品规，进一步提高了公司产品的市场竞争力和市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响。但是，上述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，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。

广州阳普医疗科技股份有限公司董事会

2019年7月31日