

证券代码：300030

证券简称：阳普医疗

公告编号：2024-030

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变更注册（备案）文件的公告

本公司及除邓冠华先生外的其他董事会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，阳普医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广州阳普医疗器械有限公司（以下简称“阳普器械”）收到由广东省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（体外诊断试剂）》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册分类	注册证有效期至	主要变更内容
1	活化凝血检测试剂盒（凝固法）	粤械注准 20172401632	II类	2027.9.24	(1) 变更预期用途； (2) 变更产品说明书。
2	肝素酶包被试剂杯	粤械注准 20182400642	II类	2028.6.14	

二、对公司的影响及风险提示

以上医疗器械完成注册证变更，有助于保障相关产品的合规与可持续性，有利于增强公司医疗器械产品的综合竞争力，对公司未来发展有积极影响。

上述产品实际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投资风险。

三、备查文件

《中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件（体外诊断试剂）》。

特此公告。

阳普医疗科技股份有限公司董事会

2024年5月8日