

证券代码：300030

证券简称：阳普医疗

公告编号：2025-005

## 阳普医疗科技股份有限公司

### 关于全资子公司取得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

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”）于近日取得了广东省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》。具体情况如下：

#### 一、医疗器械注册证的具体情况

产品名称	功能性纤维蛋白原检测试剂盒（凝固法）
注册证编号	粤械注准 20252400190
注册分类	II类
有效期	2025年2月6日至2030年2月5日
预期用途	该试剂盒用于测定人体全血样本中的功能性纤维蛋白原（能够转变为纤维蛋白的活性纤维蛋白原）的含量（FLEV）。该试剂盒与血栓弹力图仪/全自动血栓弹力图仪配套使用，用于人体凝血功能的检测。

#### 二、对公司的影响

功能性纤维蛋白原检测试剂盒为体外诊断凝血细分领域产品。该注册证的取得，提升了公司血栓弹力图仪产品的综合竞争力，并进一步丰富了公司体外诊断产品种类。

该产品上市后的实际销售情况取决于未来市场需求以及市场推广效果，其对公司未来经营业绩的影响具有不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

阳普医疗科技股份有限公司董事会

2025年2月11日