

证券代码：300030

证券简称：阳普医疗

公告编号：2025-008

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。

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	血栓弹力图试验（血小板-AA）试剂（凝固法）	粤械注准20182400645	II类	2028.6.14	1. 变更预期用途； 2. 变更产品说明书。
2	血栓弹力图试验（血小板-ADP）试剂（凝固法）	粤械注准20182400643	II类	2028.6.14	
3	凝血激活检测试剂盒（凝固法）	粤械注准20172401631	II类	2027.9.24	
4	血栓弹力图质控品水平 I	粤械注准20192400238	II类	2029.3.26	

二、对公司的影响及风险提示

以上产品完成医疗器械注册证变更，有助于保障该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。

上述产品未来具体的生产、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

2025 年 4 月 8 日