

股票代码: 300030

股票简称: 阳普医疗

公告编号: 2017-118

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

关于医疗器械注册证变更的公告

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

广州阳普医疗科技股份有限公司(以下简称“公司”)于近日取得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(体外诊断试剂)》, 具体情况如下:

序号	注册证编号	产品名称	批准日期	变更内容
1	粤食药监械(准)字 2014 第 2400750 号	降钙素原检测试剂(干式免疫荧光定量法)	2017 年 9 月 29 日	适用机器型号在原“公司生产的干式免疫荧光定量分析仪(型号 QT 100)”基础上增加“干式免疫荧光定量分析仪(型号 QT-200)”
2	粤食药监械(准)字 2014 第 2400751 号	肌红蛋白检测试剂(干式免疫荧光定量法)		
3	粤械注准 20152400856	D-二聚体检测试剂(干式免疫荧光定量法)		
4	粤械注准 20152400857	肌钙蛋白 I 检测试剂(干式免疫荧光定量法)		
5	粤械注准 20152401059	N 末端脑利钠肽前体检测试剂(干式免疫荧光定量法)		
6	粤械注准 20162401085	全程 C-反应蛋白(hsCRP+常规 CRP)检测试剂(干式免疫荧光定量法)		

二、对公司的影响

本次公司的 6 项体外诊断试剂产品增加了“干式免疫荧光定量分析仪(型号 QT-200)”适用机型, 能有效促进公司 IVD 产品的配套销售, 有利于其市场开拓,

对公司未来的经营将产生积极影响。本医疗器械注册证涉及的产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，请投资者注意投资风险。

特此公告。

广州阳普医疗科技股份有限公司董事会

2017年10月11日