

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2018-046

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

关于血栓弹力图仪配套试剂盒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。

2018年6月15日，广州阳普医疗科技股份有限公司(以下简称“公司”)取得了由广东省食品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	预期用途
1	肝素酶包被试剂杯	粤械注准 20182400642	2018年6月15日 -2023年6月14日	II类	本试剂盒与公司生产的血栓弹力图仪配套使用，用于评估肝素、低分子肝素的疗效，以及中和肝素后的效果。
2	血栓弹力图试验（血小板-ADP）试剂（凝固法）	粤械注准 20182400643	2018年6月15日 -2023年6月14日	II类	本试剂盒与公司生产的血栓弹力图仪配套使用，用于血小板聚集功能的检测，主要评估服用了阻碍ADP介导的血小板活化的药物，如氯吡格雷（Clopidogrel）。此检测只用于专业用途。
3	血栓弹力图试验（血小板-AA及ADP）试剂（凝固法）	粤械注准 20182400644	2018年6月15日 -2023年6月14日	II类	本试剂盒与公司生产的血栓弹力图仪配套使用，用于血小板聚集功能的检测，主要评估服用了阻碍ADP介导的血小板活化的药物，如氯吡格雷（Clopidogrel）；抑制血小板代谢的药物，如阿司匹林（Aspirin）。此检测只用于专业用途。
4	血栓弹力图试验（血小板-AA）试剂（凝固法）	粤械注准 20182400645	2018年6月15日 -2023年6月14日	II类	本试剂盒与公司生产的血栓弹力图仪配套使用，用于血小板聚集功能的检测，主要评估服用了抑制血小板代谢的药物，如阿司匹林（Aspirin）。此检测只用于专业用途。

血栓弹力图仪是为提供血栓弹力图分析而开发的一款最新的凝血监测诊断仪器,主要用于对凝血和纤溶亢进的快速检测,帮助临床医生快速得出诊断结果,准确把握治疗方向。与传统的血凝仪相比,血栓弹力图仪是以全血作为底物对患者的凝血全过程进行分析,并可得出国际机构认可的诊断结果,对临床输血和抗血小板药物的治疗具有明确的指导意义。目前,血栓弹力图已成为围手术期监测凝血功能最重要的指标,同时也是世界上先进国家进行血制品管理的重要工具。

2017年5月9日,公司的血栓弹力图仪取得《医疗器械注册证》(公告编号:2017-057)。2017年9月25日,与公司生产的血栓弹力图仪配套使用的凝血激活检测试剂盒(凝固法)和活化凝血检测试剂盒(凝固法)2种试剂盒取得《医疗器械注册证》(公告编号:2017-117)。随着本次公司血栓弹力图仪4种配套试剂盒《医疗器械注册证》的取得,公司已完成血栓弹力图仪及其所有配套试剂盒的注册,标志着公司血栓弹力图仪检验功能的完善,有利于增强血栓弹力图仪产品的市场竞争力和推广效率,对公司未来的经营将产生积极影响。

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

2018年6月15日