

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2018-081

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12月25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	适用范围
1	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂 (干式免疫荧光定量法)	粤械注准 20182401109	2018年12月21日 -2023年12月20日	II类	用于检测人体全血、血清、血浆样本中心脏型脂肪酸结合蛋白的含量，临床上主要用于急性心肌梗死辅助诊断。

心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂是用于检测人体全血、血清、血浆样本中心脏型脂肪酸结合蛋白的含量。心脏型脂肪酸结合蛋白是心脏中富含的一种新型小胞质蛋白，主要在心脏组织中表达，具有高度心脏特异性。心脏型脂肪酸结合蛋白是早期诊断心肌梗死程度的有效标志物，具有准确性、敏感性和特异性高的特点。目前，心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂在临床上主要应用于心肌损伤的早期诊断、心肌梗死面积的评估等方面。

公司本次新注册的心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂配合已注册的干式免疫荧光定量分析仪使用，能有效促进公司 IVD 产品的配套销售，提高公司产品的市场竞争力，有助于市场开拓，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12月25日