

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2019-031

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。

2019年4月2日，广州阳普医疗科技股份有限公司（以下简称“阳普医疗”或“公司”）取得了由广东省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	血栓弹力图质控品水平 I	粤械注准 20192400238	2019年03月27日 -2024年03月26日	II类	本试剂盒与阳普医疗生产的血栓弹力图仪配套使用，主要用于血栓弹力图仪的质量控制。测定项目包括 R、K、Angle、MA 共四项。

质控品用于血栓弹力图仪的日常保养维护程序，确保仪器检测结果的准确性。建议频次为每通道每天1次，如果质控测试超出靶值范围外，则说明仪器需要专业保养调试。因此，本次质控品水平 I 获得注册证，表明公司具备足够的研发和生产能力生产相关试剂，能够保证血栓弹力图产品的安全使用。

血栓弹力图仪及其配套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

2019年4月3日