

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2019-050

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6月3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	全自动荧光免疫分析仪 QT-1000	粤械注准 20192220631	2019年06月03日 -2024年06月02日	II类	与适配试剂配合使用,用于人体样本中待测物的定量分析。

POCT 是体外诊断行业的重要细分领域，荧光免疫是目前 POCT 的主流技术，其临床应用涵盖范围广，包括：感染、心脏标志物、肿瘤标志物、妊娠、血气、毒品等。国内市场目前 POCT 产品主要来自国外大厂商，如罗氏、美艾利尔、梅里埃等。但近年来，国内 POCT 厂商发展迅速，产品技术、质量均有明显提高，市场影响力迅速提升。

全自动荧光免疫分析仪 QT-1000 产品为公司原有干式免疫荧光分析仪 QT-100、QT-200 的升级版，实现了从取样到检测报告输出的全自动智能化功能，包含自动读取样本信息码、自动取样、自动加样、自动检测和报告结果，同时增加受检样本不足量预警功能，操作更具简便性和安全性，工作效率进一步提升。该产品取得《医疗器械注册证》，进一步提高了公司产品的市场竞争力和市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响。但是，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

2019年6月4日