

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2019-053

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。

近日，广州阳普医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）取得了由广东省药品监督管理局颁发的 6 项《医疗器械注册变更文件（体外诊断试剂）》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	批准日期	注册分类	主要变更内容
1	D-二聚体检测试剂（干式免疫荧光定量法）	粤械注准 20152400856	2019年06月 05日	II类	1. 包装规格增加 20 人份/盒，变更为：“20 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒。” 2. 适用机型增加型号：QT-1000，变更为“广州阳普医疗科技股份有限公司生产的干式免疫荧光定量分析仪（型号：QT 100）、干式荧光免疫分析仪（型号：QT-200）及全自动荧光免疫分析仪（型号：QT-1000）”。
2	肌钙蛋白 I 检测试剂（干式免疫荧光定量法）	粤械注准 20152400857	2019年06月 05日	II类	1. 包装规格增加 20 人份/盒，变更为：“20 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒。” 2. 适用机型增加型号：QT-1000，变更为“广州阳普医疗科技股份有限公司生产的干式免疫荧光定量分析仪（型号：QT 100）、干式荧光免疫分析仪（型号：QT-200）及全自动荧光免疫分析仪（型号：QT-1000）”。
3	N 末端脑利钠肽前体检测试剂（干式免疫荧光定量法）	粤械注准 20152401059	2019年06月 05日	II类	1. 包装规格增加 20 人份/盒，变更为：“20 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒。” 2. 适用机型增加型号：QT-1000，变更为“广州阳普医疗科技股份有限公司生产的干式免疫荧光定量分析仪（型号：QT 100）、干式荧光免疫分

					析仪（型号：QT-200）及全自动荧光免疫分析仪（型号：QT-1000）”。
4	肌红蛋白 I 检测试剂（干式免疫荧光定量法）	粤械注准 20182400705	2019 年 06 月 05 日	II 类	1. 包装规格增加 20 人份/盒，变更为：“20 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒。” 2. 适用机型增加型号：QT-1000，变更为“广州阳普医疗科技股份有限公司生产的干式免疫荧光定量分析仪（型号：QT 100）、干式荧光免疫分析仪（型号：QT-200）及全自动荧光免疫分析仪（型号：QT-1000）”。
5	降钙素原检测试剂（干式免疫荧光定量法）	粤械注准 20182400706	2019 年 06 月 05 日	II 类	1. 包装规格增加 20 人份/盒，变更为：“20 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒。” 2. 适用机型增加型号：QT-1000，变更为“广州阳普医疗科技股份有限公司生产的干式免疫荧光定量分析仪（型号：QT 100）、干式荧光免疫分析仪（型号：QT-200）及全自动荧光免疫分析仪（型号：QT-1000）”。
6	全程 C-反应蛋白（hsCRP+常规 CRP）检测试剂（干式免疫荧光定量法）	粤械注准 20162401085	2019 年 06 月 24 日	II 类	1. 包装规格增加 20 人份/盒，变更为：“20 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒。” 2. 适用机型增加型号：QT-1000，变更为“广州阳普医疗科技股份有限公司生产的干式免疫荧光定量分析仪（型号：QT 100）、干式荧光免疫分析仪（型号：QT-200）及全自动荧光免疫分析仪（型号：QT-1000）”。

本次公司 6 项全自动荧光免疫分析仪配套试剂盒的医疗器械注册证变更，主要是增加了全自动荧光免疫分析仪配套试剂盒的产品规格，有助于全自动荧光免疫分析仪产品的配套销售，增强全自动荧光免疫分析仪的市场竞争力和推广效率，对公司未来经营将产生正面影响。

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
2019 年 6 月 27 日