

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2020-009

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

关于子公司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。

2020年2月10日，广州阳普医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”或“阳普医疗”）子公司阳普医疗（湖南）有限公司（以下简称“湖南阳普”）收到了由湖南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	规格、型号	适用范围
1	医用防护口罩（无菌型）	湘械注准 202021 40182	2020.02.10 - 2020.10.09	二类	折叠式 N95-S、N95-M、 N95-L	适用于医务人员和相关工作人员对经空气传播的呼吸道传染病的防护
备注	1、该产品为应急审批注册，有效期为8个月。 2、该产品在延续/变更注册时，应按医疗器械注册管理要求完善相关资料。					

医用防护口罩（无菌型）主要应用于医护人员和相关工作人员对经空气传播的呼吸道传染病的防护，其防护等级高，对空气动力学中值直径（ 0.24 ± 0.06 ） μm 氯化钠气溶胶的过滤效率达到95%以上，在当前新型冠状病毒肺炎疫情（2019-nCoV/NCP）时期是重要且紧缺的医疗物资。湖南阳普取得该项产品注册证书后，进一步丰富了公司医用口罩的品规，能够为医疗机构医护人员提供更有效的防护。此外，该项注册证的取得对公司医用领域的业务拓展可能具有积极的推动作用；有助于公司发挥品牌优势，与公司医疗器械产品销售产生协同作用，

提升公司产品的核心竞争力。

该产品的实际销售情况取决于产品供求变化情况及未来市场推广效果，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。

该产品为应急审批注册，有效期为 8 个月，该产品在延续/变更注册时，应按医疗器械注册管理要求完善相关资料，存在延续注册时不能通过审批的风险。此外，该产品的医疗器械生产许可证仍在办理中，存在不确定性。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

2020 年 2 月 10 日