

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2020-081

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

关于子公司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。

一、情况概述

近日，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”）全资子公司广州瑞达医疗器械有限公司（以下简称“广州瑞达”）收到了由国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册变更文件》，具体情况如下：

产品名称：电子直乙肠内窥镜

注册证编号：国械注准 20183220068

批准日期：2020 年 9 月 30 日

变更内容：

1、为满足市场需求，增加型号 IRE101A IRE200A。

产品型号由“IRE100A”变更为“IRE100A IRE101A IRE200A”。

2、适用范围由“该产品与广州瑞达生产的电子直乙肠镜配套主机及广州阳普医疗科技股份有限公司生产的 IRE100T 型一次性内窥镜保护套配合使用。”变更为“该产品与广州瑞达生产的电子直乙肠镜配套主机及广州阳普医疗科技股份有限公司生产的 IRE100T、IRE100T-A、IRE200T 型一次性内窥镜保护套配合使用。”

3、注册证产品技术要求发生变更。

备注：按新的《分类目录》，该产品分类编码为 06，管理类别为三类。本文件与“国械注准 20183220068”注册证共同使用。

二、对公司的影响及风险提示

本次注册变更后，电子直乙肠内窥镜的产品型号增加了体检简化版本和高精度版本，能够满足不同医疗机构的检查需求，形成了产品系列化、差异化，增加了产品竞争力，有助于增强产品差异化竞争的销售能力，对公司未来的经营将产生积极影响。

受市场环境和政策的影响，本医疗器械注册变更文件涉及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。

三、备查文件

- 1、《中华人民共和国医疗器械注册变更文件》。

特此公告。

广州阳普医疗科技股份有限公司董事会

2020年10月23日