

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2021-030

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

关于收到医疗器械注册变更文件的公告

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”）收到了由广东省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：血栓弹力图仪

注册证编号：粤械注准 20172400740

批准日期：2021 年 5 月 18 日

变更内容：

- 1、为满足市场需求，增加型号规格“T-400S”。
- 2、注册证产品技术要求发生变更。

备注：本文件与“粤械注准 20172400740”注册证共同使用。新《医疗器械分类目录》管理类别：II 类，分类编码：22 临床检验器械-01 血液学分析设备。

二、对公司的影响及风险提示

本次注册变更增加了血栓弹力图仪二代机型号规格 T-400S。二代机在原有核心平台技术的基础上进行智能化优化，仪器性能更稳定、重复性更好，简化操作并防止生物危害。血栓弹力图仪二代机丰富了公司凝血产品的品规，形成了凝血产品系列化、差异化的竞争优势，进一步夯实公司向 IVD 行业转型的能力，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

2021年5月26日