

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2022-003

债券代码：112522

债券简称：17 阳普 S1

## 阳普医疗科技股份有限公司

### 关于子公司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，阳普医疗科技股份有限公司（以下简称“阳普医疗”或“母公司”）全资子公司广州阳普医疗器械有限公司（以下简称“阳普器械”或“子公司”）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：一次性使用防针刺静脉采血针

注册证编号：国械注准 20153221561

批准日期：2021 年 12 月 31 日

变更内容：“生产地址：广州市经济技术开发区科学城开源大道 102 号”变更为“生产地址：广州市经济技术开发区科学城开源大道 102 号”

备注：本文件与“国械注准 20153221561”注册证共同使用。

#### 二、变更内容情况说明

阳普器械为阳普医疗新设立的全资子公司，因战略发展需要，将注册证持有人由母公司变更为子公司，子公司于 2021 年 11 月 24 日获准医疗器械注册人变更批件，注册人变更为阳普器械，同时委托阳普医疗生产，因此变更批件的备注栏信息中有受托企业信息，受托企业名称：阳普医疗。由于战略调整，当前已经将生产地址划转至子公司，实际由子公司进行生产，母公司不再进行受托生产，

并且子公司于 2021 年 12 月 28 日获取了新核发的医疗器械生产许可证（粤食药监械生产许 20214590 号），并登载了一次性使用防针刺静脉采血针（国械注准 20153221561），证明子公司本身已经具备了该产品的自主生产能力。因此，本次将变更批件中的受托企业信息进行删除，变更为自主生产模式。

### **三、对公司的影响及风险提示**

此次变更主要变更生产模式（由受托生产转变为自主生产），对公司近期经营不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

### **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。

阳普医疗科技股份有限公司董事会

2022 年 01 月 17 日