

股票代码：300030

股票简称：阳普医疗

公告编号：2022-007

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“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：一次性使用微生物拭子

注册证编号：粤械注准 20142220228

批准日期：2022 年 03 月 10 日

变更内容：

变更项目	变更前	变更后
型号、规格	YP/S0000(无培养基)、YP/S0011(Stuart 凝胶培养基拭子)、YP/S0021(Amies 不带活性炭凝胶培养基拭子)、YP/S0031(Cary-blair 凝胶培养基拭子)、YP/S0051(Amies 带活性炭凝胶培养基拭子)。	YP/S0000(无培养基)、YP/S0011(Stuart 凝胶培养基拭子)、YP/S0021 (Amies 不带活性炭凝胶培养基拭子)、YP/S0031 (Cary-blair 凝胶培养基拭子)、YP/S0051 (Amies 带活性炭凝胶培养基拭子)、S1、S2、S3、S4、S5、Plain S2、Plain S3、Plain S4、Plain S5。

<p>结构及组成</p>	<p>YP/S0000(无培养基) 主要由管体、盖子、人造纤维棉头以及棉签杆组成；YP/S0011(Stuart 凝胶培养基拭子) 主要由管体、Stuart 凝胶培养基、盖子、人造纤维棉头以及棉签杆组成；YP/S0021(Amies 不带活性炭凝胶培养基拭子) 主要由管体、Amies 不带活性炭凝胶培养基、盖子、人造纤维棉头以及棉签杆组成；YP/S0031(cary-blair 凝胶培养基拭子) 主要由管体、cary-blair 凝胶培养基、盖子、人造纤维棉头以及棉签杆组成；YP/S0051(Amies 带活性炭凝胶培养基拭子) 主要由管体、Amies 带活性炭凝胶培养基、盖子、人造纤维棉头以及棉签杆组成。</p>	<p>YP/S0000(无培养基) 主要由管体、盖子、人造纤维采样头以及拭子杆组成；YP/S0011(Stuart 凝胶培养基拭子) 主要由管体、Stuart 凝胶培养基、盖子、人造纤维采样头以及拭子杆组成；YP/S0021(Amies 不带活性炭凝胶培养基拭子) 主要由管体、Amies 不带活性炭凝胶培养基、盖子、人造纤维采样头以及拭子杆组成；YP/S0031(Cary-blair 凝胶培养基拭子) 主要由管体、Cary-blair 凝胶培养基、盖子、人造纤维采样头以及拭子杆组成；YP/S0051(Amies 带活性炭凝胶培养基拭子) 主要由管体、Amies 带活性炭凝胶培养基、盖子、人造纤维采样头以及拭子杆组成。S1 主要由人造纤维采样头以及拭子杆组成；S2、S3、S4、S5 主要由尼龙采样头以及拭子杆组成；Plain S2、Plain S3、Plain S4、Plain S5 主要由管体、盖子、尼龙采样头以及拭子杆组成。产品小标签主要包括普通标签、双码标签、条形码标签、透明标签、双码条形码一体化标签、喷码标签、二维码标签、RFID 标签。</p>
<p>适用范围</p>	<p>适用于阴道分泌物采集及鼻、咽、耳、伤口等部位的微生物样本采集和转运。</p>	<p>用于鼻、咽、耳、伤口等部位的微生物样本及阴道分泌物的采集和转运。</p>

4、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共 5 页）。

备注：本文件与“粤械注准 20142220228”注册证共同使用。

二、对公司的影响及风险提示

此次变更主要增加了阳普器械一次性使用微生物拭子产品的型号、规格，进一步丰富了该产品的品类，有助于增强一次性使用微生物拭子产品的市场竞争力，对公司未来经营将产生正面影响。

受市场环境和政策影响，本次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。

阳普医疗科技股份有限公司董事会

2022年03月18日