

证券代码：300595

证券简称：欧普康视

公告编号：2023-010

欧普康视科技股份有限公司

关于自主研发产品硬性接触镜润滑液首次注册完成 并获得第三类医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

欧普康视科技股份有限公司（以下简称“欧普康视”或“公司”）于近日收到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证》（注册证编号：国械注准 20233160127）。公司自主研发的硬镜护理产品“硬性接触镜润滑液”首次注册已完成并获得第三类医疗器械注册证。现就相关信息公告如下：

一、基本情况

1. 注册人名称：欧普康视科技股份有限公司
2. 注册人住所：合肥市高新区望江西路 4899 号
3. 生产地址：合肥市高新区望江西路 4899 号 3#楼 1 层
4. 产品名称：硬性接触镜润滑液
5. 分类：第三类医疗器械
6. 型号、规格： 型号：湿润型；规格：5 mL，8 mL，10mL，12 mL，15 mL，18 mL，20 mL。
7. 结构及组成：该产品为无菌缓冲溶液，内含透明质酸钠、乳酸钠、硼酸、硼砂、氯化钠、聚六亚甲基双胍和纯化水。产品采用过滤除菌无菌灌装，开瓶抛弃日期为 60 天，货架有效期 3 年。
8. 适用范围：该产品适用于对硬性接触镜的湿润处理，在配戴和摘取时滴在镜片上起润滑作用。
9. 审批部门：国家药品监督管理局
10. 批准/生效日期：2023 年 2 月 2 日
11. 有效期至：2028 年 2 月 1 日

二、产品的审批情况

1. 目前所处的审批阶段：已完成注册。
2. 后续所需的审批流程：无，注册有效期到期前需再次申请延续注册。

三、同类医疗器械的市场状况

1. 同类医疗器械在国内外的研究现状

硬性接触镜润滑液可起到有效的润眼作用，可减少沉淀物在镜片上聚集，增强镜片表面亲水性，减少瞬目时镜片与角膜、结膜的摩擦，延长润眼水分在眼表的停留时间，增加视觉清晰度，从而保持眼部健康和舒适。

2. 同类医疗器械在国内外的生产、销售情况

该产品为公司自主研发的产品。目前市场上已有同类产品。

3. 同类医疗器械在国内外的使用情况

硬性接触镜润滑液用于对硬性接触镜的湿润处理，在配戴硬性接触镜时将其滴入眼内起润滑作用，是硬性接触镜日常护理中必要的步骤。只有通过选择硬镜专用护理品（含硬镜润滑液），才能最大限度维持戴镜舒适性、视力矫正程度和安全性，使镜片和眼睛受到污染的可能性降至最小。

同类产品在国内外硬镜用户中广泛使用。

四、对公司的影响及风险提示

本次注册的完成，使得公司可以开始生产和销售公司自主研发的硬性接触镜润滑液，对公司未来经营将产生积极影响。上述产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前无法预测其对经营业绩的直接影响。敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

特此公告。

欧普康视科技股份有限公司董事会

二〇二三年二月三日