

证券代码：430140

证券简称：新眼光

主办券商：国金证券

上海新眼光医疗器械股份有限公司 关于取得进口医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

一、基本情况

上海新眼光医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）全资控股子公司慧眼医疗科技公司 Medical Technical Products 生产的眼科超声乳化仪（主机设备及超乳附件），于 2024 年 10 月 10 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”。

证书部分信息如下：

证书编号：国械注进 20243160535

注册人名称：慧眼医疗科技公司 Medical Technical Products

注册人住所：9251 Irvine Boulevard, Irvine, CA 92618, USA

代理人名称：上海新眼光医疗器械股份有限公司

代理人住所：上海市杨浦区赤峰路 65 号 614 室

产品名称：眼科超声乳化仪 Phacoemulsification System（主机设备及附件）

型号与规格：3000

适用范围：该产品适用于白内障晶状体碎核、灌注和抽吸及眼前节玻璃体切割，在医疗机构中使用。

批准日期：2024 年 09 月 25 日

有效期至：2029 年 09 月 24 日

审批部门：国家药品监督管理局

二、对公司的影响

公司本次取得的进口眼科超声乳化仪 3000 型号（主机设备及附件）的医疗器械注册证，标志着公司产品线的进一步丰富并将推动公司销售业务增长。

三、备查文件

《中华人民共和国医疗器械注册证（国械注进 20243160535）》。

上海新眼光医疗器械股份有限公司

董事会

2024 年 10 月 10 日