

欧普康视科技股份有限公司

关于控股子公司申报医疗器械注册证获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、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“公司”）全资子公司欧普康视投资有限公司的控股子公司江苏多姿医疗科技有限公司（以下简称“多姿医疗”）于近日收到国家药品监督管理局出具的《受理通知书》（受理号：CQZ2501262），多姿医疗申请医疗器械产品“软性亲水接触镜”注册申请已获国家药品监督管理局受理。情况如下：

一、申请注册产品基本情况

- 1、受理号：CQZ2501262
- 2、产品名称：软性亲水接触镜
- 3、注册分类：境内 III 类
- 4、临床用途：日戴，采用光学原理矫正屈光不正
- 5、申请人：江苏多姿医疗科技有限公司
- 6、结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、产品的审批流程

- 1、目前所处注册审批阶段：注册申请受理。
- 2、后续所需审批流程：技术审评。

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

软性亲水接触镜的临床研究在国外已有多多年，此产品为含水量 38%的半年抛彩片，配戴美观舒适，同时具有良好的视力矫正效果。

2、同类医疗器械在国内外的生产、销售情况

同类产品在全球市场销售情况良好，国内已有同类产品上市。

3、同类医疗器械在国内外的使用情况

同类产品在国内外已有临床研究和使用的。

四、对公司的影响及风险提示

根据国家医疗器械注册管理办法规定，注册受理后，将进入器械审评中心审评审批，通过后颁发注册证可投入生产、销售。技术审评期间具有一定不确定性，审批时间的办结无法预估。本次获得注册受理通知书对公司近期业绩不会产生影响，目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。

公司将按照信息披露相关规定，对该项目后续进展情况及时履行信息披露义务，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

二〇二五年七月十一日