

证券代码：300595

证券简称：欧普康视

公告编号：2019-007

欧普康视科技股份有限公司

关于完成医疗器械注册证延续注册的公告

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 20193161530），公司原医疗器械注册证（注册证编号：国食药监械（准）字 2014 第 3221724 号）现已通过延续注册审批，具体如下：

一、基本情况

1、注册人名称：欧普康视科技股份有限公司

2、产品名称：硬性角膜接触镜

3、注册分类：第三类

4、型号、规格：X0

5、结构及组成：日戴型硬性角膜接触镜，镜片材料为 BostonX0(hexafocona)，着蓝色或绿色，塑料盒装，未灭菌，使用前需清洗和消毒，产品有效期 4 年，最长佩戴期不超过 2 年。

6、适用范围：适用于无禁忌、近视范围为 0.00 至-20.00D、角膜散光小于 3.50D 的患者矫正屈光不正。

7、注册证编号：国械注准 20193161530

8、原注册证编号：国食药监械（准）字 2014 第 3221724 号

9、审批部门：国家药品监督管理局

10、注册证有效期至：2024 年 1 月 24 日

二、产品的审批流程

1、目前所处的注册审批阶段：延续注册已完成。

2、后续所需的审批流程：注册证有效期至 2024 年 1 月 24 日，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

透气性硬性角膜接触镜，是采用透气性硬质材料制作的角膜接触镜。简称为 RGP (Rigid Gas Permeable Contact lens)，为日戴型硬性角膜接触镜，是一种普通的硬性角膜接触镜，国内外都已临床使用多年。

2、同类医疗器械在国内外的生产、销售情况

国内外均有同类产品及多家生产商，销售情况与使用人群平稳。

3、同类医疗器械在国内外的使用情况

硬性角膜接触镜具有透氧性能好、光学矫正质量高、泪液交换流畅等特点，国内外均有一定的适用人群，尤其适合高度屈光不正、角膜表面不规则的患者。

四、对公司的影响及风险提示

本次延续注册的完成，使得公司可以继续生产和销售普通硬性角膜接触镜，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，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响。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

二〇一九年二月二十七日