

证券代码：300595

证券简称：欧普康视

公告编号：2019-037

## 欧普康视科技股份有限公司

### 关于第二类医疗器械产品泪液分泌检测滤纸

### 首次注册完成的公告

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”）于近日收到安徽省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：皖械注准 20192160091），公司申请的第二类医疗器械产品“泪液分泌检测滤纸”首次注册已完成。具体如下：

#### 一、申请注册产品的基本情况

- 1、注册人名称：欧普康视科技股份有限公司
- 2、产品名称：泪液分泌检测滤纸
- 3、注册分类：第二类（16-04-21）
- 4、适用范围：用于诊断眼科泪液分泌障碍疾病
- 5、注册证编号：皖械注准 20192160091
- 6、型号、规格：2条/袋、10袋/盒、20袋/盒
- 7、结构及组成：产品主要由带有荧光素钠标示线的滤纸裁切而成。泪液分泌检测滤纸的结构为45mm×5mm带有毫米刻度线的滤纸条，滤纸采用 whatman41# 滤纸，检测范围为0~30mm，前端有荧光素钠标示线。产品应无菌。
- 8、审批部门：安徽省药品监督管理局
- 9、批准日期：2019年6月13日
- 10、有效期至：2024年6月12日

#### 二、申请注册产品的审批流程

- 1、目前所处的注册审批阶段：已完成注册

2、后续所需的审批流程：注册证有效期至 2024 年 6 月 12 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

根据 Schirmer' s I 试验设计带有刻度的泪液分泌检测滤纸。泪液分泌量是眼科临床检查泪腺功能的重要指标之一，通过 Schirmer' s I 试验，即用滤纸的吸收长度来评价泪液分泌含量。

#### 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，拥有知识产权（获得过实用新型一项）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

用于眼科诊疗中各种泪液分泌障碍的检测。

### 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泪液分泌检测滤纸，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，目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响。

公司将对该项目的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

二〇一九年六月二十五日