

股票简称：欧普康视

证券代码：300595

编号：2019-044

欧普康视科技股份有限公司

关于医疗器械生产许可证变更的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

欧普康视科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到安徽省药品监督管理局换发的《医疗器械生产许可证》，许可证编号：皖食药监械生产许20150064号，完成了生产范围的变更手续。本次生产许可证范围变更系因公司申请的第二类医疗器械产品“泪液分泌检测滤纸”首次注册完成而进行的相应变更。现将有关情况公告如下：

一、医疗器械生产许可证具体内容

1. 企业名称：欧普康视科技股份有限公司
2. 法定代表人：陶悦群
3. 企业负责人：陶悦群
4. 住所：合肥市高新区望江西路4899号
5. 生产地址：合肥市高新区望江西路4899号；合肥市高新区梦园路7号
6. 生产范围：III类：6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；II类：16-04-21 眼科诊断辅助器具；III类：16-06 眼科矫治和防护器具
7. 许可证编号：皖食药监械生产许20150064号
8. 发证部门：安徽省药品监督管理局
9. 有效期至：2020年12月29日
10. 本次变更内容：

变更事项	变更前	变更后
生产范围	III类：6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备 III类：16-06 眼科矫治和防护器具	III类：6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备 II类：16-04-21 眼科诊断辅助器具 III类：16-06 眼科矫治和防护器具

二、审批流程

1. 目前所处的审批阶段：已完成变更。
2. 后续所需的审批流程：医疗器械生产许可证有效期至 2020 年 12 月 29 日，有效期到期前需再次申请延续。

三、同类医疗器械的市场状况

（一）角膜塑形用硬性透气接触镜

1. 同类医疗器械在国内外的研究现状

角膜塑形用硬性透气接触镜，简称角膜塑形镜，国内外已临床使用多年。

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，生产和销售情况持续增长。

3. 同类医疗器械在国内外的使用情况

角膜塑形用硬性透气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。随着近视发病率渐高、近视趋低龄化，使用人群持续增长。

（二）硬性角膜接触镜

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。

（三）泪液分泌检测滤纸

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

生产许可证范围的变更，对公司未来经营将产生积极影响。公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响。敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

欧普康视科技股份有限公司董事会

二〇一九年八月二十日