

欧普康视科技股份有限公司

关于第三类医疗器械产品硬性接触镜护理液注册变更的公告

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下发的《中华人民共和国医疗器械注册变更文件》（注册证编号：国械注准 20193160702），公司第三类医疗器械产品“硬性接触镜护理液”注册证中“生产地址”现变更如下：

原注册证内容	现注册证内容
生产地址：合肥市高新区梦园路7号。	生产地址：合肥市高新区望江西路4899号。

结合本次变更和前期历次变更，整合公司最新的《中华人民共和国医疗器械注册证》（国械注准 20193160702）内容如下：

一、基本情况

1. 注册人名称：欧普康视科技股份有限公司
2. 注册人住所：合肥市高新区望江西路4899号
3. 生产地址：合肥市高新区望江西路4899号
4. 产品名称：硬性接触镜护理液
5. 注册分类：按新《分类目录》，该产品分类编码为16，管理类别为第三类。（备注：原《分类目录》产品编码为：6822）
6. 适用范围：适用于清洁、除蛋白、冲洗、消毒、贮存氟化硅酮丙烯酸酯及硅酮丙烯酸酯硬性透气角膜接触镜。
7. 注册证编号：国械注准 20193160702
8. 型号、规格：360ml, 240ml, 120ml

9. 结构及组成：一种无菌溶液，内含乙二胺四乙酸二钠、泊洛沙姆 407、硼酸、硼砂、氯化钠、聚六亚甲基双胍、羟丙甲基纤维素、葡萄糖酸氯己定、纯化水。PH 值：6.5~7.8。渗透压：240~320mOsm/kgH₂O。

10. 审批部门：国家药品监督管理局

11. 批准日期：原注册证初始批准日期为 2019 年 9 月 23 日，本次变更文件更新批准日期为 2020 年 7 月 14 日

12. 有效期至：2024 年 9 月 22 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 9 月 22 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

硬性接触镜必须要进行科学的日常护理和保养，包含清洁、去蛋白、冲洗、消毒、储存，以维持硬性接触镜功能，清除接触镜的沉淀物及污染物，保持镜片的清洁和减少致病因素，从而保持眼部健康和舒适。

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

用于硬性接触镜的日常护理：清洁、消毒、储存等。

四、对公司的影响及风险提示

本次注册证变更，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

二〇二〇年七月二十九日