

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“医疗器械生产产品登记表之生产产品列表”的变更。本次变更系因公司申请的第三类医疗器械产品“硬性接触镜护理液”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 眼科测量诊断设备和器具；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			
	序号	产品名称	注册号	登载日期	序号	产品名称	注册号	登载日期
医疗器械生产产品登记表之生产	1	角膜塑形用硬性透气接触镜	国械注准20163220131	2019.08.14	1	角膜塑形用硬性透气接触镜	国械注准20163220131	2019.12.23
	2	硬性角膜接触镜	国械注准20193161530	2019.08.14	2	硬性角膜接触镜	国械注准20193161530	2019.12.23

产品 列表	3	泪液分泌 检测滤纸	皖械注 准 20192 160091	2019. 08.14	3	泪液分泌 检测滤纸	皖械注 准 2019 2160091	2019. 12.23
	以下 空白				4	硬性接触 镜护理液	国械注 准 2019 3160702	2019. 12.23

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到期前需再次申请延续。

三、硬性接触镜护理液的市场状况

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

生产许可证“医疗器械生产产品登记表之生产产品列表”的变更，对公司未来经营将产生积极影响，公司即将开展硬性接触镜护理液的自产。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

二〇一九年十二月三十一日