

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更新登记。本次生产许可证变更系因公司申请的第三类医疗器械产品“硬性接触镜冲洗液”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/企业负责人：陶悦群
3. 住所：合肥市高新区望江西路 4899 号
4. 生产地址：合肥市高新区望江西路 4899 号，合肥市高新区望江西路 4899 号 3#楼 2 层（II类：16-04-21 眼科诊断辅助器具）
5. 生产范围：II类：16-04-21 眼科诊断辅助器具；III类：16-06-01 接触镜，16-06-02 接触镜护理产品
6. 许可证编号：皖食药监械生产许 20150064 号
7. 发证部门：安徽省药品监督管理局
8. 许可证有效期至：2025 年 7 月 23 日
9. 本次变更内容：

变更事项	变更前	变更后
生产地址	合肥市高新区望江西路 4899 号	合肥市高新区望江西路 4899 号，合肥市高新区望江西路 4899 号 3#楼 2 层（II类：16-04-21 眼科诊断辅助器具）

生产 产品 列表	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
	1	硬性角膜接触镜	国械注准 20193161530	2021.02.03	1	硬性角膜接触镜	国械注准 20193161530	2022.03.30
	2	泪液分泌检测滤纸	皖械注准 20192160091	2021.02.03	2	泪液分泌检测滤纸	皖械注准 20192160091	2022.03.30
	3	角膜塑形用硬性透气接触镜	国械注准 20163160131	2021.02.03	3	角膜塑形用硬性透气接触镜	国械注准 20163160131	2022.03.30
	4	硬性接触镜护理液	国械注准 20193160702	2021.02.03	4	硬性接触镜护理液	国械注准 20193160702	2022.03.30
	5	荧光素钠眼科检测试纸	皖械注准 20202160582	2021.02.03	5	荧光素钠眼科检测试纸	皖械注准 20202160582	2022.03.30
					6	硬性接触镜冲洗液	国械注准 20223160340	2022.03.30

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 2025 年 7 月 23 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

1. 同类医疗器械在国内外的研究现状

硬性接触镜日常护理和保养中，对镜片的冲洗是其中的一个护理环节，以提高镜片清洁度、戴镜安全性和舒适性。

2. 同类医疗器械在国内外的生产、销售情况

硬镜冲洗液有着较大的市场需求，公司一直在销售消字号硬镜冲洗液，市场上也有其它品牌的消字号硬镜冲洗液。本次注册，为境内首款三类医疗器械硬镜冲洗液，在产品质量和质量管理体系上进一步升级。目前境内尚无其他硬镜冲洗专用的三类医疗器械产品。

3. 同类医疗器械在国内外的使用情况

同类产品在国内外硬镜用户中广泛使用。

四、对公司的影响及风险提示

生产许可证的变更，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

二〇二二年四月六日