

欧普康视科技股份有限公司 关于申报医疗器械注册证获得受理的公告

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“公司”）于近日收到国家药品监督管理局出具的《受理通知书》（受理号：CQZ2400285），公司申请医疗器械产品“硬性巩膜接触镜”注册申请已获国家药品监督管理局受理。情况如下：

一、申请注册产品基本情况

- 1、受理号：CQZ2400285
- 2、产品名称：硬性巩膜接触镜
- 3、注册分类：境内 III 类
- 4、临床用途：日戴，采用光学原理矫正屈光不正
- 5、申请人：欧普康视科技股份有限公司
- 6、结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，予以受理。

二、产品的审批流程

- 1、目前所处注册审批阶段：注册申请受理。
- 2、后续所需审批流程：技术审评。

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

硬性巩膜接触镜的临床研究在国外已有多年，巩膜接触镜比角膜接触镜直径大，配戴舒适度较角膜接触镜高，同时对不规则角膜具有较好视力矫正效果。

2、同类医疗器械在国内外的生产、销售情况

同类产品在欧洲等发达国家销售情况良好，国内已有同类产品上市。

3、同类医疗器械在国内外的使用情况

同类产品在国内外已有临床研究和使用的。

四、对公司的影响及风险提示

根据国家医疗器械注册管理办法规定，注册受理后，将进入器械审评中心审评审批，通过后颁发注册证可投入生产、销售。技术审评期间具有一定不确定性，审批时间的办结无法预估。本次获得注册受理通知书对公司近期业绩不会产生影响，目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。

公司将按照信息披露相关规定，对该项目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

二〇二四年二月十九日