

## 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”）于近日收到安徽省药品监督管理局出具的《受理通知书》，公司申请医疗器械产品“硬性接触镜验配试纸”注册申请已获安徽省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：3400002024090203008
- 2、产品名称：硬性接触镜验配试纸
- 3、注册分类：境内 II 类
- 4、临床用途：用于指示配戴硬性接触镜后的泪液分布状态以评估接触镜适配性。
- 5、申请人：欧普康视科技股份有限公司
- 6、结论：经审查，申请事项属于本行政机关职权范围，且材料齐全、符合法定形式，已受理。

#### 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  
硬性接触镜验配试纸，国内已有产品上市并市场正常销售。
- 2、同类医疗器械在国内外的生产、销售情况  
国内均有同类产品，生产和销售情况持续增长。

#### 四、对公司的影响及风险提示

根据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。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

二〇二四年九月四日