

证券代码：300030

证券简称：阳普医疗

公告编号：2025-040

阳普医疗科技股份有限公司

关于全资子公司收到医疗器械变更注册（备案）文件及 完成延续注册的公告

本公司及全体董事会成员保证公告内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

一、情况概述

近日，阳普医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司阳普医疗（湖南）有限公司（以下简称“湖南阳普”）收到由湖南省药品监督管理局核发的《中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件》及《中华人民共和国医疗器械注册证》，具体情况如下：

（一）医疗器械变更注册（备案）情况

产品名称：一次性使用真空采血容器

注册证编号：湘械注准 20202221770

变更内容：生产地址由“湖南省宜章经济开发区宜章大道东 6 号”变更为“湖南省宜章经济开发区宜章大道东 6 号；澧县经济开发区工业大道 8 号（委托生产）”。备注增加“受托生产企业：稳健平安医疗科技（湖南）有限公司；统一社会信用代码：91430723565949803B”。

（二）医疗器械延续注册情况

产品名称	一次性使用真空采血容器
注册证编号	湘械注准 20202221770
注册类别	II 类
有效期至	2030 年 12 月 17 日
适用范围	无菌采血管与一次性使用静脉采血针、持针器配合使用，非灭菌采血管仅与具有防逆流作用的一次性使用静脉采血针、持针器配合使用，用于人体静脉血的收集、运输、存储。

二、对公司的影响及风险提示

湖南阳普本次医疗器械变更注册（备案），增加了一次性使用真空采血容器生产地址（委托生产），有利于湖南阳普拓宽生产渠道。

本次变更及延续注册有助于保障产品的合规与可持续性，有利于增强公司医疗器械产品的综合竞争力，对公司未来发展有积极影响。

上述产品实际销售情况可能受到市场环境等因素影响，对公司未来经营业绩的影响存在不确定性。敬请广大投资者给予关注并注意投资风险。

三、备查文件

- 1、《中华人民共和国医疗器械变更注册（备案）文件》；
- 2、《中华人民共和国医疗器械注册证》。

特此公告。

阳普医疗科技股份有限公司董事会

2025 年 9 月 11 日