

证券代码：300595

证券简称：欧普康视

公告编号：2025-080

欧普康视科技股份有限公司 关于获得医疗器械注册证的公告

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颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》（注册证编号：皖械注准20252080196），公司的“医用超声雾化器”已完成注册并获得第二类医疗器械注册证。现将具体信息公告如下：

一、注册产品基本情况

- 1、注册人名称：欧普康视科技股份有限公司
- 2、注册人住所：合肥市高新区望江西路 4899 号
- 3、生产地址：合肥市高新区望江西路 4899 号 1#C 楼 1 层
- 4、产品名称：医用超声雾化器
- 5、注册分类：II 类
- 6、型号、规格：OPKS-SYY-I
- 7、结构及组成：由主机、雾化杯、加热管路组成，主机由超声波发生器、超声薄膜、送风装置、调节和控制系统组成。
- 8、适用范围：用于对液态药物进行雾化，供患者吸入治疗使用。
- 9、注册证编号：皖械注准 20252080196
- 10、审批部门：安徽省药品监督管理局
- 11、注册证有效期：2025 年 9 月 5 日—2030 年 9 月 4 日

二、产品的审批流程

- 1、目前所处注册审批阶段：注册已完成。
- 2、后续所需审批流程：无，注册证有效期至 2030 年 9 月 4 日，有效期至到期前需再次申请延续注册。

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

医用超声雾化器在国内外已临床使用多年。超声雾化器已被广泛用于疾病的治疗、保健等临床领域。医用超声雾化器操作简单易于携带，无论是在家庭，还是医疗机构的雾化吸入治疗场景均具有较高的应用价值。

2、同类医疗器械在国内外的生产、销售情况

国内外均有同类产品及多家生产商，生产和销售情况持续增长。

四、对公司的影响及风险提示

本次获批的产品用于对液态药物进行雾化，供患者吸入治疗使用。适用部位主要为患者口腔黏膜、口鼻、眼眶周围皮肤以及眼角膜。适用于需要作雾化治疗的患者，使用环境为医疗机构（如诊所、医院）及家庭。

此次取得注册证产品是医用超声雾化器，相较于传统雾化装置，具有雾粒均匀、药物残留量低、智能温控、适应性范围广、便于携带等优点。其中温控装置，能够产生三档热雾，根据不同年龄段人群对热雾耐受性需求不同，雾化治疗过程中，提供不同温度的热雾，对使用部位做“热敷”，辅助药效吸收。

上述产品的实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响。

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

二〇二五年九月十八日