

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、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》，公司申请医疗器械产品“双氧水护理液”注册申请已获国家药品监督管理局受理。具体情况如下：

一、申请注册产品基本情况

- 1、受理号：CQZ2501743
- 2、产品名称：双氧水护理液
- 3、注册分类：境内Ⅲ类
- 4、临床用途：用于硬性接触镜的清洁、消毒、除蛋白与贮存。
- 5、申请人：欧普康视科技股份有限公司

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
双氧水护理液，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

二〇二五年九月二十二日