

深圳翰宇药业股份有限公司

关于全资子公司完成医疗器械生产许可证变更并取得医疗器械注册证及医疗器械产品出口销售证明的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）全资子公司甘肃成纪生物药业有限公司（以下简称“成纪药业”）收到甘肃省药品监督管理局核准签发的《医疗器械生产许可证》《中华人民共和国医疗器械注册证》和《中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明》，现将相关情况公告如下：

一、证件的主要内容如下

1、医疗器械生产许可证

企业名称：甘肃成纪生物药业有限公司

许可证编号：甘食药监械生产许20100009号

生产地址：天水市麦积区廿里铺工业示范区

法定代表人：曾少贵

企业负责人：易琼

生产范围：旧目录：II类：6815注射穿刺器械；II类：6866医用高分子材料及制品*** 新目录：II类：14-01注射、穿刺器械；II类：14-02血管内输液器械；II类：14-14医护人员防护用品***

发证日期：2020年4月2日

有效期至：2024年8月1日

2、医疗器械注册证

产品名称：一次性使用医用口罩

注册证编号：甘械注准20202140007

注册人名称：甘肃成纪生物药业有限公司

注册人住所：天水市麦积区甘铺工业示范区

型号、规格：耳挂式175mm×95mm；耳挂式145mm×95mm

适用范围：产品用于覆盖使用者的口、鼻及下颌，在普通医疗环境（非有创医疗操作）中佩戴，阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物，一次性使用。

批准日期：2020年4月1日

有效期至：2025年3月31日

3、医疗器械产品出口销售证明

产品名称：一次性使用医用口罩

证书编号：甘天食药监械出20200002号

规格型号：耳挂式175mm×95mm；耳挂式145mm×95mm

产品注册或备案凭证号：甘械注准20202140007

生产企业：甘肃成纪生物药业有限公司

生产企业住所：甘肃省天水市麦积区甘铺工业示范区

生产许可或备案凭证号：甘食药监械生产许20100009号

有效期至：2022年4月1号

二、对公司的影响

成纪药业已完成医疗器械生产许可证变更并取得一次性使用医用口罩的医疗器械注册证和医疗器械产品出口销售证明，对公司及成纪药业有积极影响。公司将积极推进相关产品的市场推广、销售等工作，继续切实履行社会责任，竭尽全力保障疫情防控相关物资的供应。

相关产品的实际销售情况受市场供求及政策环境变化等多方面因素影响，尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司 董事会

2020年4月3日