

搜于特集团股份有限公司 关于全资子公司东莞市搜于特医疗用品有限公司 生产进展的公告

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。

搜于特集团股份有限公司（以下简称“公司”）于 2020 年 2 月 13 日投资 20,000 万元人民币设立了全资子公司东莞市搜于特医疗用品有限公司（以下简称“医疗用品公司”）。公司于 2020 年 3 月 11 日、3 月 16 日、4 月 2 日分别披露了《2020-022：关于深圳证券交易所关注函的回复公告》《2020-029：关于全资子公司东莞市搜于特医疗用品有限公司生产进展的公告》和《2020-034：关于全资子公司东莞市搜于特医疗用品有限公司生产进展的公告》，对医疗用品公司的筹建及生产进展等情况进行了披露说明，具体内容详见刊登于巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）和《证券时报》等媒体上的相关公告。

目前，医疗用品公司各项生产工作继续在紧张有序地推进。现将最近生产进展情况公告如下：

一、生产进展情况

1、截至 2020 年 4 月 8 日，公司共订购了 74 台口罩机（含 5 台儿童口罩机，30 台 KN95 口罩机，20 台 KF94 口罩机），目前投入生产的有 19 台（含 5 台儿童口罩机），KN95 口罩机及 KF94 口罩机于 4 月中下旬逐步到货并投入生产。

2、医疗用品公司现阶段生产经营重点是快速稳步提升产能，优先满足政府部门收储和国内市场需求，下一步条件具备时才逐步向国外市场销售。

3、医疗用品公司也一直在积极推进向国外市场销售医疗用品相关资质的申请工作。目前，经欧盟授权的 CE 公告机构 Ente Certificazione Macchine 审核并出具评审文件，声明医疗用品公司所生产的一次性使用医用口罩（非灭菌型）符

合欧盟医疗器械标准；美国食品药品监督管理局（FDA）通知，医疗用品公司生产的口罩产品及一次性医用防护服已按照美国 FDA 要求完成 2020 年度注册。

2020 年 3 月 31 日，商务部、海关总署、国家药品监督管理局发布了《关于有序开展医疗物资出口的公告》（公告 2020 年第 5 号）。根据公告规定，自 4 月 1 日起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计，需已取得我国医疗器械产品注册证书，符合进口国（地区）的质量标准要求。

2020 年 4 月 3 日，广东省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）发布了《关于调整医用口罩等疫情防控产品应急审批工作的通告》（2020 年第 32 号），已取得一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩、医用防护服、红外体温计等 5 类品种应急备案凭证的，可向省药监局提出开展应急审批的书面申请。医疗用品公司已于 2020 年 4 月 8 日向省药监局提交了一次性使用医用口罩产品注册应急审批资格的书面申请。医疗用品公司需要取得省药监局一次性使用医用口罩、医用防护服的产品注册证书，才能办理相关出口手续。

医疗用品公司除了生产一次性使用医用口罩外，还生产一次性使用儿童口罩、KN95 口罩及 KF94 口罩。一次性使用儿童口罩、KN95 口罩及 KF94 口罩不在国家药品监督管理局医疗器械分类目录内，所以不需办理国内医疗器械产品注册证书，只要符合进口国（地区）的质量标准或准入要求即可出口进入当地市场。

二、风险提示

1、医用口罩等防护用品生产过程中，可能会受到劳动力成本、原材料成本、原材料供应是否及时和充足、生产设备交付是否及时、生产设备运行是否稳定、政府监管政策变化以及市场销售状况等多种要素影响，从而影响项目的收益率。目前尚无法判断对公司经营业绩的影响。

2、医疗用品公司一次性使用医用口罩、医用防护服的产品注册是否通过省药监局审批及审批进度等尚存在不确定性。

3、一次性使用儿童口罩、KN95 口罩及 KF94 口罩虽然不需要办理医疗器械产品注册证书，但由于不同国家（地区）、不同时期的监管政策不一样且不断变化，一次性使用儿童口罩、KN95 口罩及 KF94 口罩未来能否进入哪些国家（地

区)的市场具有不确定性。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

搜于特集团股份有限公司董事会

2020年4月9日