

华仁药业股份有限公司 关于子公司取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，华仁药业股份有限公司（以下简称“公司”或“华仁药业”）全资子公司青岛华仁医疗用品有限公司（以下简称“华仁医疗”）收到山东省药品监督管理局核准签发的《医疗器械注册证》，现将相关情况公告如下：

一、医用外科口罩注册证内容

1、注册人名称：青岛华仁医疗用品有限公司

2、注册人住所：青岛市崂山区株洲路 187 号

3、生产地址：青岛市崂山区株洲路 187 号 2 号楼、无菌医疗器械车间楼

4、产品名称：医用外科口罩

5、型号、规格：HRKWAS、HRKWAM、HRKWAL

6、结构及组成：由非织造布、熔喷过滤布、鼻夹、口罩带组成。包含两层非织造布、一层熔喷过滤布，鼻夹由 PVC 材料包裹镀锌铁丝构成，口罩带由弹性锦纶加氨纶组成，产品以非无菌形式提供。

7、适用范围：供临床医务人员佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障

8、产品技术要求：鲁械注准 20202140414

9、核准日期：2020 年 4 月 16 日

10、有效期至：2021 年 4 月 15 日

11、备注：疫情急需，应急审评审批，核发注册证后三个月内须尽快补充生物学试验报告；本注册证有效期满后，须重新申请产品注册。

二、一次性使用医用口罩注册证内容

1、注册人名称：青岛华仁医疗用品有限公司

2、注册人住所：青岛市崂山区株洲路 187 号

3、生产地址：青岛市崂山区株洲路 187 号 2 号楼、无菌医疗器械车间楼

4、产品名称：一次性使用医用口罩

5、型号、规格：HRKYAS、HRKYAM、HRKYAL

6、结构及组成：由无纺布、熔喷过滤布、鼻梁条、口罩带组成，包含两层无纺布、一层熔喷过滤布，鼻夹由 PVC 材料包裹镀锌铁丝构成，口罩带由弹性锦纶加氨纶组成，产品以非无菌形式提供。

7、适用范围：供临床各类人员在非有创操作过程中佩带，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。

8、产品技术要求：鲁械注准 20202140415

9、核准日期：2020 年 4 月 16 日

10、有效期至：2021 年 4 月 15 日

11、备注：疫情急需，应急审评审批，核发注册证后三个月内须尽快补充生物学试验报告；本注册证有效期满后，须重新申请产品注册。

三、对公司的影响及风险提示

子公司华仁医疗取得以上医疗器械注册证后，将具备生产销售医用外科口罩产品和一次性使用医用口罩产品的资质，进一步丰富口罩类产品的种类，公司将积极推进医用及民用口罩防护用品的生产及销售，预计对公司产生积极影响。

本次华仁医疗取得两项医疗器械注册证，注册证有效期为一年，属疫情应急审评审批，注册证有效期届满后，须重新申请产品注册，如不能获得新的许可批准，存在不能继续生产的风险。此外，受原材料价格波动、市场供求、全球疫情形势变化及其他多重因素的影响，项目存在一定的不确定性和经营风险，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

四、备查文件

1、《医用外科口罩医疗器械注册证》；

2、《一次性使用医用口罩医疗器械注册证》。

特此公告。

华仁药业股份有限公司董事会

二〇二〇年四月十七日