

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”)。公司分别于2020年3月11日、3月16日、4月2日、4月9日在巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)和《证券时报》等媒体披露了《关于深圳证券交易所关注函的回复公告》和医疗用品公司生产进展的公告。

目前，医疗用品公司各项生产工作继续在积极有序地推进。现将最近生产及相关资质办理进展情况公告如下：

一、生产及相关资质办理进展情况

1、截至2020年5月21日，医疗用品公司共实际订购108台口罩机，其中平面口罩机47台(含儿童口罩机6台、一次性使用医用口罩机(可兼容儿童口罩生产)41台)，KN95口罩机61台；目前已到货并投入生产82台，其中平面口罩机36台(含儿童口罩机6台、一次性使用医用口罩机(可兼容儿童口罩生产)30台)，KN95口罩机46台。

2、目前，医疗用品公司口罩日产量为250-300万片，市场销售以政府部门收储和国内市场为主，尚未出口。

3、目前，公司已订购了4条熔喷布生产线，预计于2020年5月下旬陆续到货。设备交付后，公司将以实物资产的形式向医疗用品公司注资，安装调试好后逐步投入熔喷布的生产。

4、根据《广东省药品监督管理局关于已应急备案产品申请开展应急审批的办理指引》要求，医疗用品公司一次性使用医用口罩应急审批书面申请已于2020年4月27日经广东省药品监督管理局(以下简称“省药监局”)审核通过，并于

2020年4月30日完成第二类医疗器械注册证核发受理；2020年5月15日，医疗用品公司已经完成了广东省第二类医疗器械注册质量管理体系现场核查并提交整改报告，目前正在等待省药监局完成行政审批并核发医疗器械注册证。

5、医疗用品公司一次性使用医用口罩已于2020年4月29日按照欧盟医疗器械指令93/42/EEC出具了符合性声明（DOC），同时其指定的欧盟授权代表（SUNGO Europe B.V.）已依法在欧盟成员国荷兰主管当局完成登记注册（NL-CA002-2020-50894）。医疗用品公司目前已向中国医药保健品进出口商会提交申请进入《取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单》（即医用口罩出口白名单）。

6、医疗用品公司KN95已于2020年4月28日向通标标准技术服务有限公司（SGS）申请EN 149:2001+A1:2009检测及相关认证并取得受理回执。根据国家市场监督管理总局发布的《口罩等防疫用品出口欧盟准入信息指南》（第一版、第二版及第三版），SGS属于国内具备欧盟公告机构个人防护口罩业务资质的认证机构，符合出口要求。

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、医疗用品公司相关资质能否通过审批及认证尚存在不确定性。

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5月22日