

华仁药业股份有限公司

关于子公司医用一次性防护服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颁发的医用一次性防护服《医疗器械注册证》，现将相关情况公告如下：

一、医疗器械注册证的具体内容

- 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和青岛市平度市南村镇东海路 2 号
- 4、产品名称：医用一次性防护服
- 5、型号、规格：HRFYCS、HRFYCM、HRFYCL、HRFYCXL、HRFYCXXL
- 6、结构及组成：产品由覆膜无纺布材料制成。医用一次性防护服款式为连身式，由连帽上衣、裤子组成，袖口、脚踝口、帽子面部收口采用弹性收口，产品无菌提供。
- 7、适用范围：供临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护用。
- 8、注册证编号：鲁械注准 20202140725
- 9、批准日期：2020 年 07 月 03 日
- 10、有效期至：2025 年 07 月 02 日

二、对公司的影响及风险提示

公司的医用外科口罩、一次性使用医用口罩以及医用防护口罩已经分别于 2020 年 4 月 16 日和 2020 年 5 月 6 日取得了山东省药品监督管理局核准签发的《医疗器械注册证》。本次取得医用一次性防护服《医疗器械注册证》，将进一步丰富公司防护产品线。公司在现有洁净厂

房内进行医用一次性防护服的生产，可充分发挥公司自身优势，更好地利用现有资源，该项目投资小、建设周期短，短期内即可实现规模化生产，项目达产后，将进一步丰富公司产品线，补齐防护产品的品种和品规。

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，敬请广大投资者注意风险。鉴于本项目投资较小且随着国家政策的推广和引导、公共卫生水平的提高等因素，医用防护产品的需求将有机会得以持续增长，因此风险基本是可控的。

三、备查文件

《中华人民共和国医疗器械注册证》（医用一次性防护服）

特此公告。

华仁药业股份有限公司董事会

二〇二〇年七月七日