

## 江苏恩华药业股份有限公司 关于获得《医疗器械注册证》的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

公司于近日获得江苏省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》（以下简称“《医疗器械注册证》”），具体情况公告如下

### 1、一次性使用麻醉鼻罩《医疗器械注册证》的详细情况：

注册证编号：苏械注准 20212080500

注册人名称：江苏恩华药业股份有限公司

注册人住所：徐州经济技术开发区杨山路 18 号

生产地址：徐州经济技术开发区杨山路 18 号

产品名称：一次性使用麻醉鼻罩

型号、规格：AS-C-T、AS-N-T、AS-C-X、AS-N-X、AM-C-T、AM-N-T、AM-C-X、AM-N-X、AL-C-T、AL-N-T、AL-C-X、AL-N-X

适用范围：用于连接呼吸管路实行满足气体输送，供病人吸入麻醉气体

批准日期：2021 年 1 月 4 日

有效期至：2026 年 1 月 3 日

### 2、对公司的影响

该注册证的取得，拓展了公司产品线，该产品的上市有助于提升公司在麻醉领域的核心竞争力，对公司今后业绩的提升产生积极的影响。

### 3、风险提示

公司在获得上述医疗器械注册证后，将尽快申报生产许可，启动生产和销售，期间可能受到一些不确定因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

### 4、备查文件

《医疗器械注册证》。

特此公告。

江苏恩华药业股份有限公司

董事会

2021年1月5日