

健帆生物科技集团股份有限公司 关于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。

健帆生物科技集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

- 1、产品名称：一次性使用血液透析管路
- 2、注册证编号：国械注准 20213100172
- 3、注册证有效期：2021 年 3 月 10 日至 2026 年 3 月 9 日
- 3、分类：III 类
- 4、适用范围：用于血液透析治疗时承担血液通路的功能。

二、对公司的影响

公司是第一次取得透析管路类产品注册证，该注册证包括14个型号、规格产品，丰富了公司的产品种类，有利于公司进一步满足血液透析的临床需求，符合公司深耕血液净化领域的战略布局，将对公司未来的经营发展产生积极影响。

三、风险提示

产品上市后实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前无法准确预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

健帆生物科技集团股份有限公司董事会

2021 年 3 月 15 日