

长虹美菱股份有限公司

关于控股子公司收到《行政处罚决定书》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。

近期，长虹美菱股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）下属控股子公司中科美菱低温科技股份有限公司（以下简称“中科美菱”）收到《安徽省药品监督管理局行政处罚决定书》（皖药监械罚〔2021〕1-1号），现将相关情况公告如下：

一、《行政处罚决定书》的主要内容

经安徽省药品监督管理局（以下简称“安徽药监局”）检查，中科美菱于2019年10月24日生产并于2019年11月13日销售的YC-395EL（1）型设备未向原注册部门备案变化情况；YC-395EL（2）型设备未向原注册部门申请注册变更。

前述行为违反了《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第680号）第十四条、《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第4号）第四十九条的规定。应依据《医疗器械注册管理办法》第七十一条、第七十二条及《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第680号）第六十三条、第六十五条规定责令改正并实施处罚。

依据《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第680号）第六十三条第一款第（一）项和第六十五条、《医疗器械注册管理办法》第七十一条和第七十二条、《安徽省医疗器械行政处罚裁量基准（试行）》第三十五条第一款第（一）项规定，安徽药监局决定：责令中科美菱立即改正违法行为，给予中科美菱罚没款合计456,500元的行政处罚。

二、采取的措施

中科美菱在接受安徽药监局现场检查后，已充分认识到未按照《医疗器械监督管理条例》相关条款中要求及时进行变更备案及变更注册的问题，并在第一时间对相应问题进行了整改。中科美菱对涉及的产品按照《医疗器械召回管理办法》进行了及时召回，并立即将召回后的产品封样，送往权威第三方机构进行性能及安全测试，经检验，产品符合要求。截至目前，中科美菱已完成对上述产品的注册变更。

同时，公司及子公司将深刻总结本次行政处罚的教训，严格遵守相关法律、

法规，进一步提升规范化运作水平，杜绝此类事件再次发生。

三、对公司生产经营的影响

上述处罚决定未触及《深圳证券交易所股票上市规则》（2020年12月修订）第14.5.1条、第14.5.2条和第14.5.3条规定的情形；未触及《上市公司重大违法强制退市实施办法》第二条、第四条和第五条规定的情形。

中科美菱已按照《行政处罚决定书》的要求进行内部风险自查，并对涉及产品实施召回，本次行政处罚不会对公司及中科美菱的生产经营产生重大不利影响；也不会对公司及中科美菱经营业绩造成重大影响；未严重损害投资者、消费者合法权益或者社会公共利益。目前本公司及子公司中科美菱生产经营正常。

四、备查文件

1. 安徽省药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》（皖药监械罚〔2021〕1-1号）等；
2. 深交所要求的其它文件。

特此公告

长虹美菱股份有限公司 董事会

二〇二一年七月十六日