

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2023-054

烟台正海生物科技股份有限公司 关于取得医疗器械注册变更文件的公告

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。

烟台正海生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得由山东省药品监督管理局颁发的1项《医疗器械变更注册（备案）文件》，公司完成产品“外科用填塞海绵”的产品技术要求相关内容变更，具体情况如下：

一、产品注册证的具体情况及其变更内容

产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
外科用填塞海绵	鲁械注准 20212141107	2021.12.7 至 2026.12.6	第二类医疗器械	适用于鼻腔术后的暂时压迫止血和支撑

变更内容：

对产品技术要求相关内容进行变更。

上述变更文件与“鲁械注准 20212141107”注册证共同使用。

二、对公司的影响及风险提示

本次变更是对产品技术要求进行优化，对公司近期经营不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

烟台正海生物科技股份有限公司

董 事 会

2023 年 10 月 9 日