

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2023-055

烟台正海生物科技股份有限公司 关于变更医疗器械生产许可证的公告

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。

烟台正海生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得了新产品“磷酸酸蚀剂”的《医疗器械注册证》，具体内容详见公司于2023年8月23日披露的《关于公司取得医疗器械注册证的公告》（公告编号为2023-051）。

现根据生产经营需要，公司完成了《医疗器械生产许可证》的变更工作，并取得了由山东省药品监督管理局颁发的变更后的《医疗器械生产许可证》。本次变更主要是生产范围的变更，在原有基础上增加“II类：17 口腔科器械”，并在生产产品列表中增加一项新的产品“磷酸酸蚀剂”。

变更后的《医疗器械生产许可证》具体信息如下：

企业名称：烟台正海生物科技股份有限公司

许可证编号：鲁药监械生产许 20140028 号

法定代表人：宋侃

企业负责人：宋侃

生产范围：2017 年分类目录：II 类：14 注输、护理和防护器械，17 口腔科器械；III 类：13 无源植入器械，17 口腔科器械。

生产地址：烟台经济技术开发区衡山路 10 号、烟台经济技术开发区南京大街 7 号

住所：烟台经济技术开发区南京大街 7 号

发证部门：山东省药品监督管理局

有效期：至 2028 年 6 月 3 日

发证日期：2023 年 9 月 26 日

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 16 日