

广东宝莱特医用科技股份有限公司

关于控股子公司收到国家药品监督管理局飞行检查有关情况的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、本次飞行检查的具体情况

广东宝莱特医用科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到控股子公司三原富生医疗器械有限公司（以下简称“三原富生”）的通知，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）于近期对三原富生进行了飞行检查，并于2024年5月27日在国家药监局网站发布了《国家药监局关于黑龙江鑫品晰医疗科技有限公司等2家企业飞行检查情况的通告》（2024年第20号）（以下简称“《通告》”）。《通告》指出，三原富生在企业质量管理体系的机构人员方面、厂房与设施方面、生产管理方面、质量控制方面存在严重缺陷，不符合《医疗器械生产质量管理规范》相关规定。三原富生已对上述质量管理体系存在缺陷予以确认。

《通告》要求相关属地省级药品监督管理部门应当按照《医疗器械监督管理条例》第七十二条规定，依法采取责令暂停生产的控制措施；对涉嫌违反《医疗器械监督管理条例》及相关规定的，应当依法处理；并责令企业评估产品安全风险，对有可能导致安全隐患的，按照《医疗器械召回管理办法》规定召回相关产品。

二、事件影响及应对措施

三原富生主要从事血液透析浓缩粉/液的生产与销售，主要销售地区在陕西。2022年12月8日，公司董事会同意以自有资金收购三原富生51%的股权，并于2023年2月份完成了工商变更登记。三原富生的营业收入为953.82万元，占公司合并财务报表营业收入的比例为0.80%。此次事件对公司整体经营业绩的影响很小。此外公司在东北、华北、华东、华中、华南、西南、西北地区透析粉液制造基地的布局，通过内部协调和供应，能最大程度降低对客户服务的不良影响。

此次飞行检查后次日，三原富生鉴于实际情况，主动向陕西省药品监督管理

证券代码：300246

证券简称：宝莱特

公告编号：2024-046

债券代码：123065

债券简称：宝莱转债

局申请停产整改并获得其同意，同时由陕西省药品监督管理局委托陕西省药品安全抽样技术中心对库存产品进行抽样，经陕西省医疗器械质量检验院进行全项目检验，并出具检验结论：“被检样品所检项目符合国械注准20193100742《血液透析浓缩液产品技术要求》的规定”。三原富生在陕西省药品监督管理局的监督及指导下针对此次飞行检查不符合项进行全面深入整改。

目前三原富生已经完成整改，将于2024年5月30日向陕西省药品监督管理局提交《整改报告》，并申请复产检查。

公司作为深耕医疗器械行业三十年的上市公司，一贯重视生产质量管理。目前在公司总部由企业管理部组织对各子公司定期或不定期进行质量检查，通过内部各透析粉液制造基地相互检查和彼此学习提高，确保各基地公司严格按照国家法律法规和行业标准规范生产管理，确保生产合规，厂房与设施完备，产品质量合格且稳定。

公司将密切关注相关事项后续进展情况，及时履行信息披露义务。敬请投资者谨慎决策，注意投资风险。

三、报备文件

1、《国家药监局关于黑龙江鑫品晰医疗科技有限公司等2家企业飞行检查情况的通告》

特此公告。

广东宝莱特医用科技股份有限公司

董事会

2024年5月28日