

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2025-002

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”）于近日取得由国家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“口腔修复膜”的产品技术要求及型号规格相关内容变更，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
口腔修复膜	国械注准 20153170386	2024.11.06 至 2029.11.05	第三类无源植入医疗器械	1.口腔内软组织浅层缺损的修复。 2.腮腺手术中预防味觉出汗(Frey's)综合征。

变更内容：

- 1、增加产品的规格型号。
- 2、对产品技术要求相关内容进行变更。

上述变更文件与“国械注准 20153170386”注册证共同使用。

二、对公司的影响及风险提示

上述医疗器械注册证的变更符合公司发展需要，可进一步满足客户需求，有利于公司业务开拓。本次变更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

2025 年 2 月 27 日