

证券代码：300529  
债券代码：123117

证券简称：健帆生物  
债券简称：健帆转债

公告编号：2025-039

## 健帆生物科技集团股份有限公司

### 关于新产品取得医疗器械注册证的公告

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。

健帆生物科技集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到广东省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，公司新产品一次性使用废液袋已取得第二类医疗器械注册证。该新产品是血液净化治疗过程中的废液收集装置，具体情况如下：

#### 一、相关认证情况

- 1、注册人名称：健帆生物科技集团股份有限公司
- 2、产品名称：一次性使用废液袋
- 3、注册证编号：粤械注准 20252100784
- 4、注册分类：II类
- 5、注册证有效期：2025年5月27日至2030年5月26日
- 6、型号、规格：F10L、F7L、F5L、F3L、F2L、FA10L、FA7L、FA5L、FA3L、FA2L、FY10L、FY7L、FY5L、FY3L、FY2L、FYB10L、FYB7L、FYB5L、FYB3L、FYB2L、FYA10L、FYA7L、FYA5L、FYA3L、FYA2L、FYAB10L、FYAB7L、FYAB5L、FYAB3L、FYAB2L。
- 7、适用范围：用于血液透析/滤过治疗时透析废液收集。

#### 二、对公司的影响

公司本次新取得注册证的一次性使用废液袋是用于在血液透析、血液滤过等血液净化治疗中承担废液收集的功能，是血液净化治疗过程中必不可少的一次性使用耗材，能够与公司设备及配套管路产品产生协同作用，有利于公司更全面地满足慢性病及危重症患者的临床治疗需求，提升公司在血液净化领域的整体竞争

力，将对公司未来的经营发展产生积极影响。

### 三、风险提示

上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

健帆生物科技集团股份有限公司董事会

2025年5月28日