

证券代码：300110

证券简称：华仁药业

公告编号：2025-045

华仁药业股份有限公司 关于全资子公司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。

近日，华仁药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司青岛华仁医疗用品有限公司收到山东省药品监督管理局核准签发的“一次性使用腹透置管手术包”的《医疗器械注册证》，现将相关情况公告如下：

一、医疗器械基本情况

- 注册人名称：青岛华仁医疗用品有限公司
- 注册人住所：青岛市崂山区株洲路 187 号
- 生产地址：青岛市崂山区株洲路 187 号无菌医疗器械车间楼
- 产品名称：一次性使用腹透置管手术包
- 型号、规格：HRFZ-01
- 适用范围：用于对肾功能衰竭患者进行腹膜透析置管手术用
- 注册证编号：鲁械注准 20252030449
- 注册分类：II类
- 批准日期：2025 年 7 月 24 日
- 有效期至：2030 年 7 月 23 日

二、医疗器械相关情况

公司本次获得二类医疗器械注册证的一次性使用腹透置管手术包由扩张器、鞘管、导丝、隧道针、手术刀、穿刺针、纱布块组成，满足对肾功能衰竭患者进行腹膜透析置管手术需要。目前国内拥有一次性使用腹透置管手术包同类上市产品的企业共 1 家（数据来源：国家药品监督管理局网站）。

三、对公司的影响及风险提示

本次取得一次性使用腹透置管手术包《医疗器械注册证》后，一方面将进一

步丰富公司医疗器械产品线，提高公司医疗器械产品的综合竞争力；另一方面将与公司腹膜透析液产品形成组合优势，进一步夯实公司肾科产品线全产业链低成本高质量优势，助力公司原料药、制剂、医疗器械、医用包材等板块的全面协同发展。

公司将积极推进上述产品的生产与销售，实际销售情况受市场实际需求及未来市场推广效果等因素的影响，目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意防范投资风险。

四、备查文件

1、一次性使用腹透置管手术包《医疗器械注册证》。

特此公告。

华仁药业股份有限公司董事会

二〇二五年七月三十日