

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：2026-026

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”）于近日收到国家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连续性血液净化管路已取得第三类医疗器械注册证。该新产品用于血液净化治疗时，承担体外血液和液体通路的功能，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：一次性使用连续性血液净化管路
- 3、注册证编号：国械注准 20263100947
- 4、注册分类：III类
- 5、注册证有效期：2026年5月9日至2031年5月8日
- 6、型号、规格：AMOS-RT、AMOS-RT-WJZ、AMOS-RT-TWZ、AMOS-RT-WWZ、AMOS-RT-TWD、AMOS-RT-WWD、AMOS-RT-TJF、AMOS-RT-WJF、AMOS-RT-TWF、AMOS-RT-WWF、AMOS-PP、AMOS-PP-WJZ、AMOS-PP-TWZ、AMOS-PP-WWZ、AMOS-PP-TWW、AMOS-PP-WWW、AMOS-HP、AMOS-HP-WJZ、AMOS-HP-TWW、AMOS-HP-WWW、AMOS-PA、AMOS-PA-WJZ、AMOS-PA-TWW、AMOS-PA-WWW、AMOS-PA-TJS、AMOS-PA-WJS、AMOS-PA-TWS、AMOS-PA-WWS、AMOS-PF、AMOS-PF-WJZ、AMOS-PF-TWZ、AMOS-PF-WWZ、AMOS-PF-TWW、AMOS-PF-WWW、AMOS Pro-AD。
- 7、适用范围：配合连续性血液净化设备使用，用于血液净化治疗时，承担体外血液和液体通路的功能。

二、对公司的影响

公司本次新取得注册证的一次性使用连续性血液净化管路可配合连续性血液净化设备使用，可适配连续性血液净化、血浆吸附、双重血浆分子吸附、血浆置换、血浆透析滤过、连续性血浆滤过吸附、血液灌流等多种临床血液净化治疗模式。该产品是血液净化治疗中必备的一次使用耗材，能够与公司血液净化设备及耗材产生协同作用，进一步完善公司血液净化产品线布局，能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

2026年5月11日