

广东宝莱特医用科技股份有限公司
关于控股子公司获得医疗器械注册证的公告

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、基本情况

广东宝莱特医用科技股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司常州华岳微创医疗器械有限公司（以下简称“常州华岳”）于近日获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《医疗器械注册证》，具体情况如下：

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	临床用途
1	血液透析干粉	国械注准 20193100311	2019年5月8日 至 2024年5月7日	III类	该产品适用于急性肾衰竭、慢性肾衰竭的血液透析治疗。

二、对公司的影响

当前，公司拥有天津挚信鸿达、辽宁恒信生物、常州华岳、武汉柯瑞迪共四大血液透析粉/液生产企业，旗下血液透析粉/液产品通过渠道及公司旗下三家渠道平台公司，已覆盖国内大部分医院及血液透析中心，实现了国内市场占有率第一。

此次，常州华岳获得血液透析干粉的医疗器械注册证，丰富常州华岳的产品种类，有利于常州华岳满足市场多样化的需求，进一步提高常州华岳的核心竞争力和市场拓展能力，对常州华岳的发展将产生积极影响。

同时，常州华岳血液透析干粉产品此次获得医疗器械注册证，也将为公司国内销售平台与渠道提供更多产品，更大程度发挥公司现有渠道与销售网络优势、协同效果，有利于推动公司在血液净化业务领域做大做强，对公司的未来发展亦产生积极影响。

公司目前尚无法准确预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请投资者给予

关注并注意投资风险。

特此公告。

广东宝莱特医用科技股份有限公司

董事会

2019年5月21日