

## 首航高科能源技术股份有限公司

### 关于孙公司取得医疗器械注册证和医疗器械生产许可证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

首航高科能源技术股份有限公司（以下简称“公司”）于2020年2月10日投资成立全资孙公司首航洁能（泉州）医疗科技有限公司（以下简称“首航医疗”），用于生产、销售医用口罩，以缓解国内病毒防护所需。

公司于2020年3月21日收到首航医疗的通知，首航医疗已取得由福建省药品监督管理局核准颁发的《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》。相关情况如下：

#### 一、证件内容如下

##### 1. 医疗器械注册证

注册人名称：首航洁能（泉州）医疗科技有限公司

注册证编号：闽械注准 20202140177

注册人住所：泉州市南安市美林街道办事处珠渊村山脚1号

生产地址：泉州市南安市美林街道办事处珠渊村山脚1号一层、二层

产品名称：一次性使用医用口罩

型号：无菌型平面耳挂式、无菌型平面绑带式、无菌型折叠耳挂式；非无菌型平面耳挂式、非无菌型平面绑带式、非无菌型折叠耳挂式

规格：大号、中号、小号

结构及组成：由口罩体、鼻夹、口罩带组成。其中口罩体由内外层纺粘无纺布、中间层熔喷无纺布构成，共三层。产品分非无菌型、无菌型。

适用范围：供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。

批准日期：2020年3月18日

有效期至：2020年6月17日

本产品为疫情应急审批产品，注册证有效期为三个月（如疫情结束）。企业在延续注册时，应当按照《医疗器械注册管理办法》的要求完善所有注册申报材料。

## 2. 医疗器械生产许可证

企业名称：首航洁能（泉州）医疗科技有限公司

许可证编号：闽药监械生产许20200512号

住所：泉州市南安市美林街道办事处珠渊村山脚1号

生产地址：泉州市南安市美林街道办事处珠渊村山脚1号一层、二层

法定代表人：黄卿乐

企业负责人：黄卿乐

生产范围：二类14-14医护人员防护用品

发证时间：2020年3月18日

有效期限：至2020年6月17日

## 二、对公司的影响

基于疫情防护的应急需要，公司孙公司首航医疗通过绿色审批通道获得《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》。相关资质获批后，公司将可以生产医用防护口罩，满足国内外疫情防护的需要，产品的销售将对公司的收入和利润产生积极影响。

按照相关规定，上述许可到期前，公司可以继续申请延期或者补充相关资料，申请正式的《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》，届时若顺利获得将不影响公司后续相关防护正常生产和持续经营。

根据公司布局生产口罩的计划安排，在上述口罩生产线投产的同时，公司积极推进海内外营销渠道的建设。

## 三、风险提示

1、该业务为公司新介入业务存在生产经营经验不足、未来竞争加剧的风险，另外由于目前疫情在全球范围持续发酵，口罩等防护物资依然短缺，口罩生产会受到原材料供应市场价格波动等因素影响，存在原材料供应来源不稳定风险。敬请各投资者关注。

2、由于口罩属于目前市场急需防护用品，该投资预计会对公司经营产生一

定积极的影响，但是口罩生产行业竞争较多，未来存在竞争加剧进而影响经营效益的风险，敬请投资者关注风险。

#### 四、备查文件

- 1、《医疗器械注册证》
- 2、《医疗器械生产许可证》

特此公告。

首航高科能源技术股份有限公司

董事会

2020年3月23日