

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24日投资成立全资孙公司天津市首航洁能科技有限公司（以下简称“天津首航洁能”），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30日收到天津首航洁能的通知，天津首航洁能已取得由天津市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：天津市首航洁能科技有限公司

注册证编号：津械注准 20202140845

注册人住所：天津宝坻九园工业园区兴安道8号

生产地址：天津宝坻九园工业园区兴安道8号

产品名称：一次性使用医用口罩

型号：平面耳挂式非无菌型

规格：175mm×95mm

结构及组成：由口罩体、鼻夹、口罩带组成。

适用范围：本产品适用于普通医疗环境中，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，阻隔口腔及鼻腔呼出和喷出污染物。

批准日期：2020年3月28日

有效期至：2021年3月27日

本产品为疫情应急审批产品，注册证有效期为一年（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：天津市首航洁能科技有限公司

许可证编号：津食药监械生产许20200577号

住所：天津宝坻九园工业园区兴安道8号

生产地址：天津宝坻九园工业园区兴安道8号

法定代表人：黄卿乐

企业负责人：黄卿乐

生产范围：II类14-14 一次性使用医用口罩

发证时间：2020年3月30日

有效期限：至2021年3月29日

二、对公司的影响

基于疫情防护的应急需要，公司孙公司天津首航洁能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30日