

华仁药业股份有限公司 关于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”或“华仁药业”）全资子公司青岛华仁医疗用品有限公司（以下简称“华仁医疗”）收到山东省药品监督管理局颁发的医用防护口罩《医疗器械注册证》，现将相关情况公告如下：

一、医疗器械注册证的具体内容

1、注册人名称：青岛华仁医疗用品有限公司

2、注册人住所：青岛市崂山区株洲路 187 号

3、生产地址：青岛市崂山区株洲路 187 号 2 号楼、无菌医疗器械车间楼

4、产品名称：医用防护口罩

5、型号、规格：HRKFAM、HRKFBM

6、结构及组成：产品由口罩体、鼻夹、口罩带、海绵条（拱形口罩包含）组成；口罩体由过滤棉、熔喷布、无纺布构成；鼻夹由铝条制成；口罩带由弹性锦纶加氨纶制成；海绵条由聚氨酯泡沫制成。折叠式配有 S 扣配件。产品以非无菌形式提供。

7、适用范围：供医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等用。

8、产品技术要求：鲁械注准 20202140497

9、批准日期：2020 年 05 月 06 日

10、有效期至：2025 年 05 月 05 日

二、对公司的影响及风险提示

华仁医疗已经于 2020 年 4 月 17 日取得了山东省药品监督管理局颁发的医用外科口罩和一次性使用医用口罩的《医疗器械注册证》，具体内容详见公司于 2020 年 4 月 17 日在巨潮资讯网刊登的《关于子公司取得医疗器械注册证的公告》（公告编号：2020-028）。本次取得医用

防护口罩《医疗器械注册证》（拱形、折叠式），将进一步丰富口罩类产品的种类，公司将积极推进医用及民用口罩防护用品的生产及销售，预计对公司产生积极影响。

受原材料价格波动、市场供求、全球疫情形势变化及其他多重因素的影响，项目存在一定的不确定性和经营风险，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

三、备查文件

《中华人民共和国医疗器械注册证》（医用防护口罩）

特此公告。

华仁药业股份有限公司董事会

二〇二〇年五月六日