

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》，现将具体公告如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

- 1、产品名称：血液净化设备
- 2、规格及型号：Future F20
- 3、注册证编号：国械注准 20203100665
- 4、注册证有效期：2020年7月28日至2025年7月27日
- 5、分类：III类

6、临床用途：该产品在体外血液净化治疗过程中提供动力及安全监测，与兼容的一次性使用耗材联合使用，实现成人患者的血液灌流、血浆吸附和双重血浆分子吸附治疗。

二、对公司的影响

新产品注册证的取得，符合公司深耕血液净化领域的战略布局。该Future F20血液净化设备支持血液灌流(HP)、血浆吸附(PA)和双重血浆分子吸附(DPMAS)等血液吸附治疗模式，能与公司的HA系列灌流器和BS系列吸附器配合使用，为医护和患者提供更优质的血液吸附治疗服务。

该Future F20血液净化设备进一步丰富了公司医疗设备产品线，与公司DX-10血液净化机、JF-800A血液灌流机形成了差异化市场定位，构建了更加完整的血液净化设备布局，满足了临床上对设备功能的不同需求，提高公司的整体竞争力，未来将对公司的经营发展带来积极影响。

三、风险提示

产品上市后实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前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

2020年8月3日