## 江苏南方卫材医药股份有限公司 关于公司部分医疗器械产品延续注册的公告

公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或 者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

江苏南方卫材医药股份有限公司(以下简称"公司")于近日收到江苏省药品 监督管理局颁发的3项《中华人民共和国医疗器械注册证》,具体情况公告如下:

## 一、医疗器械注册证的具体情况

序号	产品 名称	注册证编号	注册证有效 期	注册 分类	适用范围	原注册证编 号
1	三角中敷料包	苏械注准 20202141522	2020年08 月25日- 2025年08 月24日	II类	适用于手臂及肩部、胸部、腹股 沟部和臀部等受伤或骨折后,对 创面敷料或肢体提供束缚力,以 起到包扎、固定作用。	苏械注准 201626401 75
2	甲胺 四期	苏械注准 20202140998	2020年08 月21日- 2025年08 月20日	II类	通过在创面表面形成保护层,起 物理屏障作用,适用于非慢性创 面的覆盖和护理。	苏食药监 械(准) 字2014第 2641234号
3	一次 性伤 口敷 料	苏械注准 20202140997	2020年08 月21日- 2025年08 月20日	II类	适用于非慢性伤口(如浅表性创面、手术后缝合创面、机械创伤、小创口、擦伤、切割伤创面、穿刺器械的穿刺部位,婴儿肚脐口创口)的护理,为创面愈合提供微环境,也可用于对穿次器械(如导管)的穿刺部位的护理并固定穿刺器械。	苏食药监 械(准) 字2014第 2641165号

## 二、同类产品相关情况

根据国家药品监督管理局官网数据查询信息,截至目前,国内外同行业相关厂 家已取得上述类似产品的医疗器械许可证书。

## 三、对公司的影响及相关风险提示

公司主要从事透皮产品、医用胶布胶带及绷带、急救包、运动保护产品、护理 产品领域的研发、生产和销售,上述《医疗器械注册证》的延续注册,将能保障产 品的持续销售,延续了公司在体外诊断领域的持续竞争力。预计会对公司的经营业 绩产生一定的积极影响,但上述产品的实际生产、销售情况受原材料采购、生产产能、市场推广、国内外疫情防控等多重因素的影响,目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响,敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏南方卫材医药股份有限公司 董事会 2020年09月02日