

证券代码：300653

证券简称：正海生物

公告编号：2021-002

## 烟台正海生物科技股份有限公司 关于医疗器械注册证变更的公告

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。

烟台正海生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得由国家药品监督管理局颁发的1项《医疗器械注册变更文件》，公司产品“生物膜”名称变更为“可吸收硬脑（脊）膜补片”。

### 一、具体情况

产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	变更内容
生物膜	国械注准 20143132038	2019.6.21 至 2024.6.20	第三类无源植入 医疗器械	产品名称由“生物膜” 变更为“可吸收硬脑 （脊）膜补片”

备注：上述变更文件与“国械注准 20143132038”注册证共同使用。

### 二、对公司的影响及风险提示

本次产品名称变更事项，是“为保持公司现有产品与国家医疗保障局医保医用耗材分类与代码目录相一致”而开展的工作，对公司应对高值耗材相关采购政策有正面促进作用，公司将积极开展市场拓展工作。

本次注册变更事项对公司近期经营不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

烟台正海生物科技股份有限公司

董 事 会

2021年2月1日