

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”）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核准签发的《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和青岛市平度市南村镇东海路 2 号

4、产品名称：内镜用带密封鞘取物袋

5、结构及组成：内镜用带密封鞘取物袋由密封鞘、取物袋及选配件气腹针组成，密封鞘由套管鞘和穿刺锥组成，取物袋由套管、推杆、套圈、标本袋组成，选配件气腹针由穿刺针、外管、接头组成。

6、适用范围：适用于腹腔镜检查和手术过程中，对人体腹壁组织穿刺建立腹腔手术的工作通道和收集人体组织标本并取出体外时一次性使用。

7、产品技术要求：鲁械注准 20212060294

8、核准日期：2021 年 04 月 08 日

9、有效期至：2026 年 4 月 07 日

二、对公司的影响及风险提示

本次新取得的内镜用带密封鞘取物袋医疗器械注册证，有效期为 5 年，产品以无菌形式提供，包含 167 个规格型号，能够更好的满足临床使用，是继一次性套管穿刺器、一次性标本取物器产品之后取得的一个组件及规格型号更全的腹腔镜手术用器械，在公司现有微创医疗器

械、外科手术耗材的基础上，进一步丰富公司医疗器械产品种类，有利于提高产品的综合竞争力。

公司将积极推进上述产品的生产及销售，实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意防范投资风险。

三、备查文件

1、《内镜用带密封鞘取物袋医疗器械注册证》。

特此公告。

华仁药业股份有限公司董事会

二〇二一年四月二十三日