

证券代码：300110

证券简称：华仁药业

公告编号：2023-035

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收到山东省药品监督管理局核准签发“一次性使用冲洗管路”的《医疗器械注册证》，现将相关情况公告如下：

一、医疗器械基本情况

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：一次性使用冲洗管路

5、型号规格：HRCX I-A、HRCX I-B、HRCX I-C、HRCX II-A、HRCX II-B、HRCX II-C

6、结构及组成：一次性使用冲洗管路 I 型由瓶塞穿刺器、瓶塞穿刺器帽、软管、滴斗、流量调节器、连接头、连接头保护帽、止流夹和连接管（选配件）组成；II 型由瓶塞穿刺器、瓶塞穿刺器帽、软管、滴斗、流量调节器、连接头、连接头保护帽、三通接头、止流夹和连接管（选配件）组成。

7、适用范围：用于冲洗组织。

8、注册证编号：鲁械注准 20232020352

9、核准日期：2023-04-27

10、有效期至：2028-04-26

二、医疗器械相关情况

一次性使用冲洗管路与冲洗液产品搭配使用，用于冲洗组织。产品注册分类为二类。目前国内拥有一次性使用冲洗管路同类上市产品的企业共 12 家（数据来

源：国家药品监督管理局网站）。

三、对公司的影响及风险提示

公司高度重视医疗器械产品研发，并严格控制医疗器械产品研发、制造及销售环节的质量及安全。本次一次性使用冲洗管路取得医疗器械注册证，一方面将进一步丰富公司医疗器械产品线，优化医疗器械产品结构，有利于提高公司医疗器械产品的综合竞争力；另一方面将与公司冲洗液产品形成组合优势，进一步夯实公司大容量制剂产品全产业链低成本高质量优势，助力公司原料药、制剂、医疗器械、医用包材等板块的全面协同发展。

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。

四、备查文件

1、《医疗器械注册证》。

特此公告。

华仁药业股份有限公司董事会

二〇二三年五月五日