

健帆生物科技集团股份有限公司

关于全资子公司取得新产品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”）全资子公司珠海健帆血液净化科技有限公司（以下简称“健帆血液净化”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，其新产品一次性使用血浆分离器已取得第三类医疗器械注册证。该产品共 2 个规格，通过分离膜将血浆从血液中分离，可以满足临床多样化的治疗需求。具体情况如下：

一、相关认证情况

- 1、注册人名称：珠海健帆血液净化科技有限公司
- 2、产品名称：一次性使用血浆分离器
- 3、注册证编号：国械注准 20233101661
- 4、注册分类：III 类
- 5、注册证有效期：2023 年 11 月 9 日至 2028 年 11 月 8 日
- 6、型号、规格：JMPS-05、JMPS-07
- 7、适用范围：本产品用于血液净化治疗，通过分离膜将血浆从血液中分离。

二、对公司的影响

本次新取得注册证的一次性使用血浆分离器是血液净化领域用于血浆分离的膜类产品，公司一次性使用血浆分离器的膜材采用亲水性和生物相容性更佳的聚醚砜材料，具有高质量的产品品质及良好的临床治疗效果。该产品共 2 个规格，可以满足临床血浆分离治疗的多样化治疗需求。

本次新产品注册证的取得，进一步丰富了公司血液净化产品的种类。血浆分离器能与公司现有的血液灌流器等产品联合使用，开展多种模式的血液净化治疗，将进一步巩固公司在血液净化领域的整体竞争力，对公司未来经营产生积极作用。

三、风险提示

上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其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

2023年11月13日