

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的“一次性使用无菌引流袋”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 号无菌医疗器械车间楼

4、产品名称：一次性使用无菌引流袋

5、型号规格：HRYD1-500、HRYD1-1000、HRYD1-1500、HRYD1-2000、HRYD1-2500、HRYD1-3000、HRYD2-500、HRYD2-1000、HRYD2-1500、HRYD2-2000、HRYD2-2500、HRYD2-3000、HRYD3-500、HRYD3-1000、HRYD3-1500、HRYD3-2000、HRYD3-2500、HRYD3-3000、HRYD4-500、HRYD4-1000、HRYD4-1500、HRYD4-2000、HRYD4-2500、HRYD4-3000。

6、结构及组成：普通非排液型由收集袋、上连接管、软管、挂带、绑带（选配）、止流夹、夹子（选配）、连接头、转换接头（选配）。

普通排液型由收集袋、上连接管、软管、下连接管、排放阀、挂带、绑带（选配）、止流夹、夹子（选配）、连接头、转换接头（选配）。

防逆流非排液型由收集袋、上连接管、软管、抗返流片、挂带、绑带（选配）、止流夹、夹子（选配）、连接头、转换接头（选配）。

防逆流排液型由收集袋、上连接管、软管、抗返流片、下连接管、排放阀、挂带、绑带（选配）、止流夹、夹子（选配）、连接头、转换接头（选配）。

7、适用范围：本品适用于医院临床科室及手术中或手术后患者一次性引流体液、分泌物以及人体排泄物的收集。

8、注册证编号：鲁械注准 20232141036

9、批准日期：2023-11-10

10、有效期至：2028-11-09

二、医疗器械相关情况

公司本次获得注册证的一次性使用无菌引流袋通过体外管路与引流导管连接，形成密闭的引流系统，用于医院临床科室及手术中或手术后患者一次性引流体液、分泌物以及人体排泄物的收集，产品经环氧乙烷灭菌以无菌形式提供，包含 24 个型号规格，能够满足外科手术等的多样化临床使用需求。产品注册分类为二类。目前国内拥有一次性使用无菌引流袋同类上市产品的企业共 89 家，其中拥有同一名称上市产品的企业共 4 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

本次一次性使用无菌引流袋取得医疗器械注册证，将在公司已有外科手术耗材的基础上，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。

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

二〇二三年十一月二十日