

证券代码：603306

证券简称：华懋科技

公告编号：2020-037

华懋（厦门）新材料科技股份有限公司 关于公司取得医疗器械生产许可证和医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重大风险提示：

1、公司本次取得的医疗器械生产许可证、医疗器械注册证属疫情应急审批，有效期为三个月，如疫情结束，自动失效。临时证到期自行失效后，企业仅可销售临时证有效期内生产的产品，但不得再进行生产。临时证到期 15 日前公司须申请正式的《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》，如不能获得新的许可批准，存在不能继续生产的风险。

2、截至公告日，国内有多个厂家已取得一次性使用医用口罩和医用一次性防护服的医疗器械注册证书，市场竞争激烈，同时随着疫情的有效控制，市场对产品的需求量可能减少，公司能取得的市场份额无法预测。

3、公司一次性使用医用口罩和医用一次性防护服投产后，产能需要逐步释放，同时，实际产能还会受到市场订单、原材料供应、疫情形势变化及其他多重因素影响。该产品对公司未来业绩的影响存在不确定性。

4、公司主营业务未发生变化，新增项目对公司经营业绩影响小。敬请投资者注意投资风险。

华懋（厦门）新材料科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日取得福建省药品监督管理局颁发的 1 项《医疗器械生产许可证》、2 项《医疗器械注册证》，相关情况如下：

一、医疗器械生产许可证、医疗器械注册证内容

1、医疗器械生产许可证

企业名称：华懋（厦门）新材料科技股份有限公司

生产地址：厦门市集美区后溪镇苏山路 69 号

许可证编号：闽药监械生产许 20200622 号（临时）

生产范围：二类 14-14 医护人员防护用品***

发证日期：2020 年 6 月 11 日

有效期限：至 2020 年 9 月 10 日

2、医疗器械注册证

序号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
1	一次性使用 医用口罩	闽械注准 20202140330 (临时)	2020 年 6 月 11 日 -2020 年 9 月 10 日	II 类	供临床各类人员在非有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定的物理屏障。
2	医用一次性 防护服	闽械注准 20202140331 (临时)	2020 年 6 月 11 日 -2020 年 9 月 10 日	II 类	供临床医护人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌液等提供阻隔、防护用。

注：上述医疗器械生产许可证、医疗器械注册证有效期三个月。如疫情结束，自动失效。

根据福建省药品监督管理局关于调整疫情防控期间申请医用口罩和防护服等第二类医疗器械产品注册与生产有关事项的通告（2020 年第 6 号）：已取得临时证的医用口罩、防护服等生产企业，如需要长期生产销售的，应在临时证到期 15 日前向我局提出颁发正式《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》申请。产品注册和生产许可申报资料分别按照福建省网上办事大厅省药监局分厅公布的《第二类医疗器械产品注册审批》和《第二类、第三类医疗器械生产许可》要求进行完善并提交。经我局技术审评通过和现场检查合格的，颁发有效期五年

的《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》；技术审评不通过或现场检查不合格的，以及未在临时证到期 15 日前提出申请的，临时证到期自行失效后，企业仅可销售临时证有效期内生产的产品，但不得再进行生产。

综上，公司后续若有进一步进展情况将及时履行信息披露义务。

二、同类产品相关情况

根据国家药品监督管理局官网数据查询信息，截至目前，国内较多厂家已取得同类产品的医疗器械注册证书。一次性使用医用口罩国内注册厂家共计 1900 多家，医用一次性防护服国内注册厂家共计 300 多家。

三、对公司的影响

公司主营业务为汽车被动安全系统之安全气囊袋、安全带的研发、生产及销售。一次性使用医用口罩和医用一次性防护服的生产销售丰富了公司产品种类，对公司整体经营业绩影响小。上述产品的实际生产销售情况受原材料采购、生产产能、市场推广、国内外疫情防控等多重因素的影响，目前尚无法预测其对公司未来业绩的具体影响。

四、风险提示

1、公司本次取得的医疗器械生产许可证、医疗器械注册证属疫情应急审批，有效期为三个月，如疫情结束，自动失效。临时证到期自行失效后，企业仅可销售临时证有效期内生产的产品，但不得再进行生产。临时证到期 15 日前公司须申请正式的《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》，如不能获得新的许可批准，存在不能继续生产的风险。

2、截至公告日，国内有多个厂家已取得一次性使用医用口罩和医用一次性防护服的医疗器械注册证书，市场竞争激烈，同时随着疫情的有效控制，市场对产品的需求量可能减少，公司能取得的市场份额无法预测。

3、公司一次性使用医用口罩和医用一次性防护服投产后，产能需要逐步释放，同时，实际产能还会受到市场订单、原材料供应、疫情形势变化及其他多重因素影响。该产品对公司未来业绩的影响存在不确定性。

4、公司主营业务未发生变化，新增项目对公司经营业绩影响小。敬请投资者注意投资风险。

五、备查文件

- 1、《医疗器械生产许可证》；
- 2、《中华人民共和国医疗器械注册证》。

特此公告。

华懋（厦门）新材料科技股份有限公司董事会

二〇二〇年六月十五日