

健帆生物科技集团股份有限公司 关于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。

健帆生物科技集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，具体如下：

一、医疗器械注册证的具体情况

- 1、产品名称：一次性使用血液灌流器
- 2、注册证编号：国械注准 20193100932
- 3、注册证有效期：2019 年 12 月 4 日至 2024 年 12 月 3 日
- 3、分类：III 类
- 4、临床用途：用于维持期血液透析患者进行血液灌流治疗，清除以 β_2 微球蛋白（ β_2 -MG）为代表的尿毒症中大分子毒素。

二、对公司的影响

这一新产品注册证的取得，进一步满足了尿毒症治疗的临床需求，符合公司“专病专灌”的产品战略，提升了公司的核心竞争力，将对公司未来的经营发展产生积极影响。

三、风险提示

产品上市后实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前无法准确预测上述产品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

2019 年 12 月 16 日