

证券代码：002803 证券简称：吉宏股份 公告编号：2020-028

# 厦门吉宏科技股份有限公司

## 关于参股公司获得医疗器械注册证和 医疗器械生产许可证的公告

本公司及全体董事保证本公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

厦门吉宏科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司江西吉宏供应链管理有限公司（以下简称“江西吉宏”）于2020年2月27日与天津长荣科技集团股份有限公司（以下简称“长荣股份”）签署《增资入股协议书》，以自有资金人民币667万元对长荣股份全资子公司天津长荣健康科技有限公司（以下简称“长荣健康”）进行增资，增资完成后，江西吉宏持股比例40%，长荣股份持股比例60%，具体内容详见公司于2020年2月28日披露的《关于全资子公司增资入股天津长荣健康科技有限公司的公告》（公告编号：2020-020）。

公司于2020年3月17日收到长荣健康通知，长荣健康已取得由天津市药品监督管理局核准颁发的《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》。具体情况如下：

### 一、证件主要内容

#### （一）医疗器械注册证

注册人姓名：天津长荣健康科技有限公司

注册证编号：津械注准 2020140814

注册人住所：天津市北辰区天津北辰经济技术开发区双辰中路 11 号

生产地址：天津市北辰区永兴道 102 号

产品名称：一次性使用医用口罩

型号、规格：耳挂式（非无菌性），规格：175mm\*95mm

结构及组成：由口罩体，鼻夹，口罩带组成。

适用范围：本产品适用于普通医疗环境中，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，阻隔口腔及鼻腔呼出和喷出污染物。

批准日期：2020年3月16日

有效期至：2021年3月15日

本产品为疫情应急审批产品，注册证有效期为一年。企业在延续注册时，应当按照《医疗器械注册管理办法》的要求完善所有注册申报资料。

## （二）医疗器械生产许可证

企业名称：天津长荣健康科技有限公司

许可证编号：津食药监械生产许 20200557 号

住所：天津市北辰区天津经济技术开发区双辰中路 11 号

生产地址：天津市北辰区永兴道 102 号

法定代表人：李莉

企业负责人：穆颖

生产范围：II类；14-14 一次性使用医用口罩

发证时间：2020年3月16日

有效期限：至 2021 年 3 月 15 日

## 二、对公司的影响

由于疫情原因，目前国内企业复工复产存在大量基本防护物资如口罩需求，同时随着疫情在国外的持续发酵，口罩需求仍将持续加大。长荣健康取得《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》后，将全力部署口罩生产安排，积极保障口罩产能及订单要求。根据生产规划，长荣健康拟投入建设口罩生产线 20 条，目前已建成 6 条，预计本月底建成 12 条生产线、日产能约 72 万只/天，剩余 8 条生产线预计 4 月完成，全部投产后整体产能约 120 万只/天。

借助公司与长荣股份两家上市公司的资源渠道，长荣健康口罩线上线下同步开展销售，并全力部署生产、持续增加口罩市场供应，为疫情防控贡献力量。同时长荣健康将根据海外疫情防控需求，积极申请医疗器械出口资质认证（含 FDA，CE 等），开拓海外市场。

## 三、风险提示

1、长荣健康目前口罩生产所需原材料主要来源于公司包装业务个人护理行业大客户长期合作的供应商，由于供应商运营管理水平、生产工艺技术及原材料供应市场价格波动等因素，存在原材料供应来源不稳定风险；

2、由于疫情在全球范围持续发酵，口罩等防护物资短缺，随着疫情防控效果显现，未来有可能出现口罩需求下降、产能过剩导致价格下跌风险；

3、长荣健康口罩实际销售情况受生产进度、产能、市场推广、疫情防控情况、海外资质认证情况等因素影响，具体交付尚存在不确定性，预计投资收益不超过公司 2020 年净利润的 5%，对公司本年度经营业绩暂不产生重大影响。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

#### 四、备查文件

- 1、《医疗器械注册证》
- 2、《医疗器械生产许可证》

特此公告。

厦门吉宏科技股份有限公司

董 事 会

2020 年 3 月 18 日