

延安必康制药股份有限公司

关于全资孙公司取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。

延安必康制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资孙公司必康制药新沂集团控股有限公司（以下简称“必康新沂”）于2020年4月15日取得了江苏省药品监督管理局颁发的医疗器械注册证及医疗器械生产许可证，具体情况如下：

一、证件内容

（一）医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准应急 20202140019

注册人名称：必康制药新沂集团控股有限公司

注册人住所：江苏省新沂市安庆路46号

生产地址：新沂市经济开发区马陵山西路168-2号

产品名称：医用外科口罩

管理类别：第二类

型号、规格：非灭菌 17.5*9.5cm

结构及组成：医用外科口罩由面罩、定形件、束带加工而成。产品为一次性使用产品，应非无菌提供。

适用范围：适用于临床医务人员在有创操作等过程中佩戴。

批准日期：2020年4月10日

有效期至：2021年4月9日

（二）医疗器械生产许可证

许可证编号：苏药监械生产许应急 20200004 号

企业名称：必康制药新沂集团控股有限公司

法定代表人：雷平森

企业负责人：雷平森

住所：江苏省新沂市安庆路 46 号

生产地址：新沂市经济开发区马陵山西路 168-2 号

生产范围：II 类：14-14-医护人员防护用品

发证日期：2020 年 4 月 10 日

有效期至：2021 年 4 月 9 日

二、对公司的影响

公司全资孙公司必康新沂投资建设口罩等疫控防护产品生产线的具体内容详见公司分别于 2 月 7 日、2 月 29 日、3 月 17 日披露了《关于全资孙公司投资建设口罩等疫控防护产品生产线的公告》（公告编号：2020-021）、《关于公司及全资孙公司投资事项的进展公告》（公告编号：2020-038）、《关于公司全资孙公司投资事项的进展公告》（公告编号：2020-053）。目前必康新沂已取得医疗器械注册证以及医疗器械生产许可证，将积极开展医用外科口罩生产销售，本次获取相关资质有利于公司业务发展。

三、风险提示

- 1、医用外科口罩生产所需的原材料受疫情期间市场供需关系和运输条件的影响，或将存在供应不足的风险；
- 2、未来可能出现医用外科口罩需求下降、产能过剩导致价格下跌风险；
- 3、公司预计医用外科口罩产品的收益贡献比重较小，对公司 2020 年度经营业绩不会产生重大影响。

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。

延安必康制药股份有限公司

董事会

二〇二〇年四月十六日