

## 深圳市昌红科技股份有限公司

### 关于全资子公司获得医疗器械注册证书的公告

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。

#### 重大风险提示：

- 注册证有效期为一年，属疫情应急审批，注册证有效期届满后，须重新申请产品注册，如不能获得新的许可批准，存在不能继续生产的风险。
- 受原材料价格波动、市场供求、全球疫情形势变化及其他多重因素的影响，公司口罩业务存在一定的不确定性和经营风险。

深圳市昌红科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司深圳市柏明胜医疗器械有限公司（以下简称“柏明胜”）于近日收到广东省药品监督管理局核准签发的《医疗器械注册证》，现将相关情况公告如下：

#### 一、医疗器械注册证的具体情况

注册人名称	产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
深圳市柏明胜医疗器械有限公司	一次性使用医用口罩（疫情应急产品）	粤械注准20202140539	2020年4月30日—2021年4月29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、鼻及下颚，为防止病原体微生物、颗粒物等直接透过提供一定的物理屏障。

#### 二、同类产品相关情况

根据国家药品监督管理局官方数据查询信息，截至目前，国内较多公司已取得同类产品的医疗器械注册证书。其中，一次性使用医用口罩国内注册厂家共计1,400多家。

### 三、对公司的影响

柏明胜取得以上医疗器械注册证后，将具备生产销售一次性使用医用口罩产品的资质，公司将积极推进口罩防护用品的生产及销售。但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

本次柏明胜取得一次性使用医用口罩（疫情应急产品）医疗器械注册证，注册证有效期为一年，属疫情应急审批，注册证有效期届满后，须重新申请产品注册，如不能获得新的许可批准，存在不能继续生产的风险。此外，受原材料价格波动、市场供求、全球疫情形势变化及其他多重因素的影响，公司口罩业务存在一定的不确定性和经营风险，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

### 五、备查文件

1. 《医疗器械注册证》；
2. 深交所要求的其他文件。

特此公告。

深圳市昌红科技股份有限公司董事会

二零二零年五月六日