

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2021-080

## 海南海药股份有限公司

### 关于控股子公司医疗器械注册证变更的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

海南海药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司上海力声特医学科技有限公司（以下简称“力声特”）于近日收到由国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册变更文件》。注册证变更内容主要为：力声特人工耳蜗植入体适用范围由“适用于年龄在6周岁以上（含6周岁）的双耳重度或极重度感音神经性聋的语后聋患者”变更为：“适用于年龄在12个月及以上的双耳重度或极重度感音神经性聋的耳聋患者的听力重建”。主要信息如下：

产品名称	声音处理器	注册证编号
人工耳蜗植入体 (20PI)	LSP-20A 型 LSP-20B 型	国械注准 20193120322

本次人工耳蜗产品医疗器械注册证的变更，适用范围增加覆盖了1至6岁的儿童，是对公司现有产品的有效补充，增强了公司产品的整体竞争力，将对公司未来的经营发展产生积极影响。

上述产品实际销售情况取决于未来市场的推广效果，公司未来将积极推动相关产品的销售，近期对公司的生产经营和业绩不会产生重大影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告

海南海药股份有限公司

董 事 会

二〇二一年九月十日