

证券代码：300529
债券代码：123117

证券简称：健帆生物
债券简称：健帆转债

公告编号：2023-076

健帆生物科技集团股份有限公司

关于全资子公司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”）全资子公司珠海健航医疗科技有限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》，其新产品血液透析器已取得医疗器械注册证。公司血液透析器（低通）共 11 个规格，可满足临床多样化的血液透析治疗需求。具体情况如下：

一、相关认证情况

- 1、注册人名称：珠海健航医疗科技有限公司
- 2、产品名称：血液透析器
- 3、注册证编号：国械注准 20233100896
- 4、注册分类：III 类
- 5、注册证有效期：2023 年 6 月 29 日至 2028 年 6 月 28 日
- 6、型号、规格：JM-10L、JM-11L、JM-12L、JM-13L、JM-14L、JM-15L、JM-16L、JM-17L、JM-18L、JM-19L、JM-20L
- 7、适用范围：本产品适用于急、慢性肾功能衰竭成人患者的血液透析治疗，产品一次性使用。

二、对公司的影响

本次新取得注册证的血液透析器（低通）是血液净化领域的膜分离技术产品，采用亲水性和生物相容性更佳的聚醚砜膜材，具有高质量的产品品质及良好的临床治疗效果。

本次新产品注册证的取得，进一步丰富了公司的血液净化产品种类。至此，公司高通系列及低通系列的一次性使用血液透析器均已取得新产品注册证，其中

高通系列血液透析器共 13 个规格，低通系列血液透析器共 11 个规格，覆盖了该产品的市场通用规格，能更好地满足血透患者多样化的治疗需求。血液透析器能与公司现有的血液灌流器等产品产生协同作用，将进一步巩固公司在血液净化领域的整体竞争力，提高公司整体营收规模。

三、风险提示

上述产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，公司目前尚无法预测其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

2023 年 7 月 3 日