

证券代码：300110

证券简称：华仁药业

公告编号：2023-048

华仁药业股份有限公司 关于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。

近日，华仁药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司青岛华仁医疗用品有限公司收到山东省药品监督管理局核准签发的“一次性使用多通道单孔腹腔镜穿刺器”的《医疗器械注册证》，现将相关情况公告如下：

一、医疗器械基本情况

1、注册人名称：青岛华仁医疗用品有限公司

2、注册人住所：青岛市崂山区株洲路 187 号

3、生产地址：青岛市崂山区株洲路 187 号 2 号楼、无菌医疗器械车间楼

4、产品名称：一次性使用多通道单孔腹腔镜穿刺器

5、型号规格：HRDTSA-5/5/10、HRDTSA-5/5/12、HRDTSA-5/10/10、HRDTSA-5/10/12、HRDTSA-5/12/12、HRDTLB-5/5/10/10、HRDTLB-5/5/10/12、HRDTLB-5/5/12/12、HRDTLC-5/5/10/10、HRDTLC-5/5/10/12、HRDTLC-5/5/12/12

6、结构及组成：本产品分为 SA 型、LB 型、LC 型三种型号。其中 SA 型由穿刺套管、气阀连接管、气阀、通气管、A 型多通道平台、S 型切口保护套组成；LB 型由穿刺套管、气阀连接管、气阀、通气管、B 型多通道平台、L 型切口保护套组成；LC 型由穿刺套管、气阀连接管、气阀、通气管、C 型多通道平台、固定座卡扣、保护套固定座、L 型切口保护套组成。

7、适用范围：用于单孔腹腔镜手术用腹腔镜、钳、剪等器械进出切口的密封操作通道。

8、注册证编号：鲁械注准 20232020719

9、批准日期：2023-08-03

10、有效期至：2028-08-02

二、医疗器械相关情况

公司本次获得注册证的一次性使用多通道单孔腹腔镜穿刺器是用于单孔腹腔镜手术用腔镜、钳、剪等器械进出切口的密封操作通道，产品经环氧乙烷灭菌以无菌形式提供，包含 11 个型号规格，能够满足微创手术等的多样化临床使用需求。产品注册分类为二类。目前国内拥有一次性使用多通道单孔腹腔镜穿刺器同类上市产品的企业共 57 家（数据来源：国家药品监督管理局网站）。

三、对公司的影响及风险提示

本次一次性使用多通道单孔腹腔镜穿刺器取得医疗器械注册证，将在公司已有的微创医疗器械、外科手术耗材的基础上，进一步丰富公司医疗器械产品线，优化医疗器械产品结构，有利于提高公司医疗器械产品的综合竞争力。

公司将积极推进上述产品的生产及销售，实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意防范投资风险。

四、备查文件

1、《一次性使用多通道单孔腹腔镜穿刺器医疗器械注册证》。

特此公告。

华仁药业股份有限公司董事会

二〇二三年八月八日