

证券代码：300110

证券简称：华仁药业

公告编号：2024-056

## 华仁药业股份有限公司

### 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。

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“无菌保护套”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 号无菌医疗器械车间楼

4、产品名称：无菌保护套

5、产品型号：无菌保护套按照开口端的不同分为 A 型（开口端为棉布带），B 型（开口端为松紧带），C 型（开口端为固定套）；按照袋体形状分为 I 型（矩形），II 型（圆形），III 型（不规则型）；产品包含 420 个型号规格

6、适用范围：用于覆盖外科手术室器械台、操作台、显示屏等上，避免手术中的医生接触上述部位后，再接触手术中的病人伤口部位造成感染

7、注册证编号：鲁械注准 20242140928

8、注册分类：II 类

9、批准日期：2024 年 10 月 20 日

10、有效期至：2029 年 10 月 19 日

#### 二、医疗器械相关情况

公司本次获得二类医疗器械注册证的无菌保护套用于覆盖外科手术室器械台、操作台、显示屏等上，避免手术中的医生接触上述部位后，再接触手术中的病人伤口部位造成感染，产品包含 420 个型号规格，能够满足多样化临床使用需求。

目前国内拥有无菌保护套同类上市产品的企业共 95 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**

本次取得无菌保护套《医疗器械注册证》后，将进一步丰富公司膜袋类医疗耗材产品线，提高公司医疗器械产品的综合竞争力，助力公司原料药、制剂、医疗器械、医用包材等板块的全面协同发展。

公司将积极推进上述产品的生产与销售，实际销售情况受市场实际需求及未来市场推广效果等因素的影响，目前尚无法预测其对公司未来业绩的影响，敬请投资者注意防范投资风险。

### **四、备查文件**

1、无菌保护套《医疗器械注册证》。

**特此公告。**

华仁药业股份有限公司董事会

二〇二四年十月二十五日