

证券代码：300110

证券简称：华仁药业

公告编号：2024-010

## 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“一次性使用腹膜透析机管路”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

- 注册人名称：青岛华仁医疗用品有限公司
- 注册人住所：青岛市崂山区株洲路 187 号
- 生产地址：青岛市崂山区株洲路 187 号无菌医疗器械车间楼
- 产品名称：一次性使用腹膜透析机管路
- 型号规格：HRGL1-1、HRGL1-2、HRGL2-1、HRGL2-2、HRGL3-1、HRGL3-2
- 适用范围：配合自动腹膜透析机使用，用于自动腹膜透析治疗
- 注册证编号：鲁械注准 20242100538
- 注册分类：II 类
- 批准日期：2024 年 04 月 17 日
- 有效期至：2029 年 04 月 16 日

### 二、医疗器械相关情况

公司本次获得注册证的一次性使用腹膜透析机管路配合自动腹膜透析机使用，用于自动腹膜透析治疗。产品包含 6 个型号规格，能够满足腹膜透析患者的多样化临床使用需求。目前国内拥有一次性使用腹膜透析机管路同类上市产品的企业共 6 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

本次一次性使用腹膜透析机管路取得医疗器械注册证，一方面将进一步丰富

公司医疗器械产品线，优化腹膜透析系列耗材产品结构，有利于提高公司医疗器械产品的综合竞争力；另一方面将与公司腹膜透析液产品形成组合优势，进一步夯实公司肾科产品线全产业链低成本高质量优势，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、一次性使用腹膜透析机管路《医疗器械注册证》。

**特此公告。**

华仁药业股份有限公司董事会

二〇二四年四月十九日