

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：2022-113

健帆生物科技集团股份有限公司

关于取得两项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”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的两项《医疗器械注册证》，公司的新产品一次性使用血液透析器、柠檬酸消毒液分别取得注册证。具体情况如下：

一、相关认证情况

序号	产品名称	注册证编号	分类	注册证有效期	型号、规格	适用范围	注册人名称
1	一次性使用血液透析器	国械注准 2022310 1445	III类	2022.10.31- 2027.10.30	JM-10H、JM-11H、JM-12H、 JM-13H、JM-14H、JM-15H、 JM-16H、JM-17H、JM-18H、 JM-19H、JM-20H、JM-21H、 JM-22H	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。	珠海健航医疗科技有限公司（公司全资子公司）
2	柠檬酸消毒液	国械注准 2022310 1449	III类	2022.10.31- 2027.10.30	JF-C20、JF-C50	本产品适用于血液透析机内部管路的清洗和热消毒。	天津市标准生物制剂有限公司（公司控股子公司）

二、对公司的影响

公司本次新取得注册证的一次性使用血液透析器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。公司一次性使用血液透析器（高通）共 13 个品规，可以更好地满足血透患者多样化的治疗需求。该产品已于今年 3 月已取得欧盟 CE 认证证书，本次在国内正式取得新产品注册证，公司可以为全球范围内的尿毒症患者提供更全面、高质量的产品及服务。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。

本次公司新取得注册证的柠檬酸消毒液适用于血液透析机内部管路的清洗、清除碳酸钙和热消毒，是临床进行血液净化治疗的必备医疗器械。柠檬酸消毒液具有高水平的消毒效果，在保证消毒效果的同时，腐蚀性小且易清洗、使用安全、环保。公司柠檬酸消毒液的柠檬酸含量有20%、50%两个规格，可满足临床上各类品牌血液透析机的使用需求。相比消字号的消毒液产品，公司柠檬酸消毒液取得的是国家药品监督管理局颁发的第三类医疗器械注册证，代表其在产品质量和质量管理体系上进一步升级，能为透析患者治疗提供更高的安全保障，更符合未来临床治疗规范化的需求，强化了公司在该类产品的市场竞争力。

本次两项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，符合公司深耕血液净化领域的战略布局，将对公司未来的经营发展产生积极的影响。

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

2022年11月10日