证券代码：300216　　证券简称：千山药机　　公告编号：2017-084

湖南千山制药机械股份有限公司

关于子公司取得医疗器械生产许可证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

湖南千山制药机械股份有限公司（以下简称“公司”）的子公司上海千山医疗科技有限公司（以下简称“上海千山医疗”）于近日取得由上海市食品药品监督管理局核发的《准予变更行政许可决定书》（受理号：生 0256），同意上海千山医疗新增产品“一次性使用润滑 J 型导尿管”（注册证号：沪械注准20172660439）的生产许可证变更申请。同时，上海千山医疗取得了上海市食品药品监督管理局换发的变更登记后的《医疗器械生产许可证》。

一、医疗器械生产许可证的内容

生产许可证编号:沪食药监械生产许20142056号

企业名称：上海千山医疗科技有限公司

生产场所：上海市宝山区金勺路200号2号厂房2楼

生产范围：Ⅱ类6866导管、引流管

有 效 期：二〇二〇年九月七日

二、医疗器械的基本信息

产品名称：一次性使用润滑 J 型导尿管

注册分类：二类 6866

临床用途：通过微创介入或开放手术置于肾盂膀胱间，起支架、引流作用。

三、市场状况

目前我国使用的一次性使用 J 型导尿管以聚氨酯材质为主，进口产品的市

场占有率较高。上海千山医疗一次性使用润滑 J 型导尿管与目前市场的同类产品最大区别是润滑涂层工艺做了革新，润滑涂层的润滑性能和牢固性有了很大提高。该产品临床使用广泛，用量大。

四、风险提示

本医疗器械生产许可证涉及的产品实际销售情况取决于未来市场推广效果，请投资者注意投资风险。

五、报备文件

1、医疗器械生产许可证。

特此公告。

湖南千山制药机机械股份有限公司

董　事　会

二〇一七年八月二十一日