

# 天津长荣科技集团股份有限公司

## 关于子公司取得医疗器械注册证和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、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

天津长荣科技集团股份有限公司（以下简称“公司”、“长荣股份”）于 2020 年 2 月 26 日投资设立子公司天津长荣健康科技有限公司（以下简称“长荣健康”），研发、生产、销售医用口罩生产设备，生产销售医用口罩，拓展医疗健康领域业务，力求缓解疫情防控形势下市场对医用口罩的急需。详见公司在巨潮资讯网披露的相关公告。

公司于 2020 年 3 月 17 日收到长荣健康通知，长荣健康已取得由天津市药品监督管理局核准颁发的《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》。相关情况如下：

### 一、证件内容如下

#### 1. 医疗器械注册证

注册人名称：天津长荣健康科技有限公司

注册证编号：津械注准 20202140814

注册人住所：天津市北辰区天津北辰经济技术开发区双辰中路 11 号

生产地址：天津市北辰区永兴道 102 号

产品名称：一次性使用医用口罩

型号、规格：耳挂式（非无菌性），规格：175mm\*95mm

结构及组成：由口罩体，鼻夹，口罩带组成。

适用范围：本产品适用于普通医疗环境中，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，阻隔口腔及鼻腔呼出和喷出污染物。

批准日期：2020 年 3 月 16 日

有效期至：2021 年 3 月 15 日

本产品为疫情应急审批产品，注册证有效期为一年。企业在延续注册时，应当按照《医疗器械注册管理办法》的要求完善所有注册申报资料。

## 2. 医疗器械生产许可证

企业名称：天津长荣健康科技有限公司

许可证编号：津食药监械生产许 20200557 号

住所：天津市北辰区天津经济技术开发区双辰中路 11 号

生产地址：天津市北辰区永兴道 102 号

法定代表人：李莉

企业负责人：穆颖

生产范围：II 类；14-14 一次性使用医用口罩

发证时间：2020 年 3 月 16 日

有效期限：至 2021 年 3 月 15 日

## 二、生产进展及对公司的影响

### 1. 口罩生产设备

疫情发生后，公司积极响应国家应对疫情防治所需应急物资的要求，组织各方面力量部署安排医用口罩机的研发和生产工作。为不影响印刷设备订单交付，公司已加大设备投入，并组织资源，加班加点安排口罩机订单的生产和准时交付，现已有全自动口罩生产线成功交付。公司将根据国内外疫情发展动态及订单需求，安排后续口罩机的生产发货。

### 2. 一次性医用口罩生产

长荣健康本次取得《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》表示其已具备生产和销售医用口罩的资质。目前，长荣健康的一次性医用口罩产品已试产成功，将全力进行生产部署。根据生产规划，长荣健康拟投入建设口罩生产线 20 条，目前已建成 6 条；预计本月底建成 12 条生产线，日产能约 72 万只/天；剩余 8 条生产线预计 4 月完成，全部投产后整体产能约 120 万只/天。

长荣健康将借助长荣股份及合作方吉宏股份两家上市公司的销售渠道，在线上线下同步开展销售，为疫情防控、复工复产、生产经营发挥积极作用。同时，长荣健康将根据海外疫情防控需求，积极申请医疗器械出口资质认证（含 FDA，CE 等），开拓海外市场。

### 三、风险提示

1、长荣健康目前口罩生产所需原材料主要来源于公司及合作方吉宏股份在包装印刷领域客户的供应商以及天津市本地供应商。由于原材料市场价格波动、供应商运营管理水平及生产工艺技术等因素，存在原材料供应来源不稳定风险；

2、目前疫情在全球范围持续发酵，口罩等防护物资短缺，随着疫情防控效果显现，未来有可能出现口罩需求下降、产能过剩导致价格下跌风险；

3、公司口罩及设备实际销售情况受生产进度、产能、疫情防控情况、海外资质认证等因素影响，具体交付尚存在不确定性，市场需求持续性上存在不确定性，预计销售收入占公司全年收入不超过 10%，对公司本年度经营业绩暂不产生重大影响。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

### 四、报备文件

1、《医疗器械注册证》

2、《医疗器械生产许可证》

特此公告。

天津长荣科技集团股份有限公司

董事会

2020年3月18日