

证券代码：300110

证券简称：华仁药业

公告编号：2024-044

## 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“一次性使用腹膜透析导管”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导管
- 产品型号：HRTD1-430、HRTD1-500、HRTD1-580、HRTD2-430、HRTD2-500、HRTD2-580。

6、适用范围：本产品用于对肾功能衰竭患者进行腹膜透析建立治疗通路。

7、注册证编号：鲁械注准 20242100815

8、注册分类：II 类

9、批准日期：2024 年 08 月 20 日

10、有效期至：2029 年 08 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一次性使用腹膜透析导管用于对肾功能衰竭患者进行腹膜透析建立治疗通路。产品包含 6 个型号规格，能够满足多样化临床使用需求。目前国内拥有一次性使用腹膜透析导管同类上市产品的企业共 3 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导管取得医疗器械注册证后，一方面将进一步丰富公司医疗器械产品线，有利于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；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。截至目前，公司已取得碘液保护帽、腹膜透析外接短管、一次性使用腹膜透析螺旋帽钛接头、一次性使用腹膜透析导管等 4 个腹膜透析通路相关的二类医疗器械注册证书，构建腹膜透析通路所需的耗材品种已全部覆盖。

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导管《医疗器械注册证》。

**特此公告。**

华仁药业股份有限公司董事会

二〇二四年八月二十三日