

## 山东步长制药股份有限公司

### 关于控股子公司完成医疗器械经营许可证变更登记的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

山东步长制药股份有限公司控股子公司上海合璞医疗器械有限公司、上海合璞医疗科技有限公司分别于近日取得上海市奉贤区市场监督管理局换发的《医疗器械经营许可证》，均主要涉及库房地址的变更，变更后具体内容如下：

#### 一、医疗器械经营许可证相关情况

##### （一）上海合璞医疗器械有限公司

登记信息	变更前	变更后
企业名称	上海合璞医疗器械有限公司	上海合璞医疗器械有限公司
经营方式	批发	批发
许可证编号	沪奉药监械经营许 20220769 号	沪奉药监械经营许 20220769 号
法定代表人	胡昂	胡昂
企业负责人	孙明	孙明
住所	上海市奉贤区海湾旅游区莘奉公路 4936、4938、4940 号 3 层 C09、C10 室	上海市奉贤区海湾旅游区莘奉公路 4936、4938、4940 号 3 层 C09、C10 室
经营场所	上海市奉贤区海湾旅游区莘奉公路 4936、4938、4940 号 3 层 C09、C10 室	上海市奉贤区海湾旅游区莘奉公路 4936、4938、4940 号 3 层 C09、C10 室
经营范围	<p><b>【原《分类目录》分类编码区】：</b>三类：6846 植入材料和人工器官；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6866 医用高分子材料及制品；***</p> <p><b>【新《分类目录》分类编码区】：</b>三类：01 有源手术器械；02 无源手术器械；03 神经和心血管手术器械；04 骨科手</p>	<p><b>【原《分类目录》分类编码区】：</b>三类：6846 植入材料和人工器官；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6866 医用高分子材料及制品；***</p> <p><b>【新《分类目录》分类编码区】：</b>三类：01 有源手术器械；02 无源手术器械；03 神经和心血管手术器械；04 骨科手</p>

	术器械；05 放射治疗器械；06 医用成像器械；07 医用诊察和监护器械；08 呼吸、麻醉和急救器械；09 物理治疗器械；10 输血、透析和体外循环器械；12 有源植入器械；13 无源植入器械；14 注输、护理和防护器械；16 眼科器械；17 口腔科器械；21 医用软件；22 临床检验器械；*** 以上含无菌类（03, 08, 10, 14, 22）；植入材料和人工器官类（02, 04, 12, 13, 16, 17）；角膜接触镜类（16）；仪器设备类（08, 09, 10）重点监管产品***	术器械；05 放射治疗器械；06 医用成像器械；07 医用诊察和监护器械；08 呼吸、麻醉和急救器械；09 物理治疗器械；10 输血、透析和体外循环器械；12 有源植入器械；13 无源植入器械；14 注输、护理和防护器械；16 眼科器械；17 口腔科器械；21 医用软件；22 临床检验器械；*** 以上含无菌类（03, 08, 10, 14, 22）；植入材料和人工器官类（02, 04, 12, 13, 16, 17）；角膜接触镜类（16）；仪器设备类（08, 09, 10）重点监管产品***
库房地址	【本市】1. 奉贤区庄行镇钜庭路 1599 号 2 幢 2 层(东)202 室；2. 上海市奉贤区海湾旅游区莘奉公路 4936、4938、4940 号 3 层 C09 室；3. 奉贤区庄行镇钜庭路 1298 号 4 幢 2 层；4. 上海市黄浦区瞿溪路 1236 号 2 幢 402 室、503-2 室、503-3 室、503-4 室；5. 部分产品（除冷链外）委托“上海国际医药贸易有限公司运输贮存；【外省】北京市大兴区天贵街 3 号院 1 号楼 1 层 0101、0104 室；	1. 奉贤区地灵路 950 号 4 幢 301、401；2. 上海市黄浦区瞿溪路 1236 号 2 幢 402 室、503-2 室、503-3 室、503-4 室；3. 奉贤区庄行镇钜庭路 1298 号 4 幢 2 层；4. 上海市奉贤区海湾旅游区莘奉公路 4936、4938、4940 号 3 层 C09 室；5. 奉贤区庄行镇钜庭路 1599 号 2 幢 2 层(东)202 室；6. 部分产品（除冷链外）委托“上海国际医药贸易有限公司运输贮存；
发证部门	上海市奉贤区市场监督管理局	上海市奉贤区市场监督管理局
许可期限	自 2025 年 06 月 29 日 至 2030 年 06 月 28 日	自 2025 年 06 月 29 日 至 2030 年 06 月 28 日

(二) 上海合璞医疗科技有限公司

登记信息	变更前	变更后
企业名称	上海合璞医疗科技有限公司	上海合璞医疗科技有限公司
经营方式	批发	批发
许可证编号	沪奉药监械经营许 20220746 号	沪奉药监械经营许 20220746 号
法定代表人	胡昂	胡昂
企业负责人	胡昂	胡昂
住所	上海市奉贤区海湾旅游区莘奉公路	上海市奉贤区海湾旅游区莘奉公路

	4936、4938、4940 号 3 层 C05、C06 室	4936、4938、4940 号 3 层 C05、C06 室
经营场所	上海市奉贤区海湾旅游区莘奉公路 4936、4938、4940 号 3 层 C01、C02、C05、C06, 4 层 D09、D10 室	上海市奉贤区海湾旅游区莘奉公路 4936、4938、4940 号 3 层 C01、C02、C05、C06, 4 层 D09、D10 室
经营范围	<p><b>【原《分类目录》分类编码区】:</b> 三类: 6803 神经外科手术器械; 6810 矫形外科(骨科)手术器械; 6815 注射穿刺器械; 6821 医用电子仪器设备; 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6823 医用超声仪器及有关设备; 6824 医用激光仪器设备; 6825 医用高频仪器设备; 6828 医用磁共振设备; 6830 医用 x 射线设备; 6833 医用核素设备; 6845 体外循环及血液处理设备; 6846 植入材料和人工器官; 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6864 医用卫生材料及敷料; 6865 医用缝合材料及粘合剂; 6866 医用高分子材料及制品; 6877 介入器材; ***</p> <p><b>【新《分类目录》分类编码区】:</b> 三类: 01 有源手术器械; 02 无源手术器械; 03 神经和心血管手术器械; 04 骨科手术器械; 06 医用成像器械; 07 医用诊察和监护器械; 08 呼吸、麻醉和急救器械; 10 输血、透析和体外循环器械; 13 无源植入器械; 14 注输、护理和防护器械; 21 医用软件; ***【体外诊断试剂】6840 体外诊断试剂(需低温冷藏运输贮存) *** 以上含无菌类(03, 08, 10, 14); 植入材料和人工器官类(02, 04, 13); 体外诊断试剂类; 仪器设备类(08, 10)重点监管产品***</p>	<p><b>【原《分类目录》分类编码区】:</b> 三类: 6803 神经外科手术器械; 6810 矫形外科(骨科)手术器械; 6815 注射穿刺器械; 6821 医用电子仪器设备; 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备; 6823 医用超声仪器及有关设备; 6824 医用激光仪器设备; 6825 医用高频仪器设备; 6828 医用磁共振设备; 6830 医用 x 射线设备; 6833 医用核素设备; 6845 体外循环及血液处理设备; 6846 植入材料和人工器官; 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6864 医用卫生材料及敷料; 6865 医用缝合材料及粘合剂; 6866 医用高分子材料及制品; 6877 介入器材; ***</p> <p><b>【新《分类目录》分类编码区】:</b> 三类: 01 有源手术器械; 02 无源手术器械; 03 神经和心血管手术器械; 04 骨科手术器械; 06 医用成像器械; 07 医用诊察和监护器械; 08 呼吸、麻醉和急救器械; 10 输血、透析和体外循环器械; 13 无源植入器械; 14 注输、护理和防护器械; 21 医用软件; ***【体外诊断试剂】6840 体外诊断试剂(需低温冷藏运输贮存) *** 以上含无菌类(03, 08, 10, 14); 植入材料和人工器官类(02, 04, 13); 体外诊断试剂类; 仪器设备类(08, 10)重点监管产品***</p>
库房地址	<p><b>【本市】</b> 1. 上海市奉贤区地灵路 950 号 3 幢 201、301、401、501; 2. 奉贤区庄行镇钜庭路 1298 号第 4 幢 3 层; 3. 上海市奉贤区海湾旅游区莘奉公路 4936、4938、4940 号 3 层 C05 室; 4. 上海市黄浦区瞿溪路 1236 号 2 幢 4 楼; 5. 奉贤区庄行镇钜庭路 1599 号 2 幢二层(东)201 室、3 幢三层; 6. 部分产品(冷链产品等)委托“上海珞晨医</p>	<p><b>【本市】</b> 1. 上海市奉贤区地灵路 950 号 1 幢 106; 2. 上海市奉贤区地灵路 950 号 3 幢 201、301、401、501; 3. 奉贤区庄行镇钜庭路 1298 号第 4 幢 3 层; 4. 上海市奉贤区海湾旅游区莘奉公路 4936、4938、4940 号 3 层 C05 室; 5. 上海市黄浦区瞿溪路 1236 号 2 幢 4 楼; 6. 奉贤区庄行镇钜庭路 1599 号 2 幢二层(东)201 室、3 幢三层; 7. 部分</p>

	疗器械有限公司运输贮存;【外省】1. 中国(四川)自由贸易试验区成都高新区天府大道北段1700号8栋1单元19层1921号(自编号B区); 2. 北京市大兴区天贵街3号院1号楼2层0201、0202、0203、0204、0205室; 3. 广西壮族自治区南宁市青秀区民族大道89号金禄大厦第七层B和C号房; 4. 江西省南昌市西湖区二七南路645号7层(委托“江西南华医药有限公司”)贮存、配送;	产品(冷链产品等)委托“上海珞晨医疗器械有限公司运输贮存;【外省】1. 北京市大兴区天贵街3号院1号楼2层0201、0202、0203、0204、0205室; 2. 中国(四川)自由贸易试验区成都高新区天府大道北段1700号8栋1单元19层1921号(自编号B区); 3. 广西壮族自治区南宁市青秀区民族大道89号金禄大厦第七层B和C号房; 4. 江西省南昌市西湖区二七南路645号7层(委托“江西南华医药有限公司”)贮存、配送;
发证部门	上海市奉贤区市场监督管理局	上海市奉贤区市场监督管理局
许可期限	自2024年09月25日 至2029年09月24日	自2024年09月25日 至2029年09月24日

## 二、对上市公司的影响

本次医疗器械经营许可证变更主要是基于经营情况的实际需求,对后续生产经营无明显影响。

特此公告。

山东步长制药股份有限公司董事会

2026年5月8日