

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。

山东合璞锐诚医疗科技有限公司为山东步长制药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司上海合璞医疗科技有限公司的控股子公司。近日，山东合璞锐诚医疗科技有限公司取得济南市行政审批服务局换发的《医疗器械经营许可证》，本次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

登记信息	变更前	变更后
企业名称	山东合璞锐诚医疗科技有限公司	山东合璞锐诚医疗科技有限公司
经营方式	批零兼营	批零兼营
许可证编号	鲁济药监械经营许 20251421 号	鲁济药监械经营许 20251421 号
法定代表人	陈斐	陈斐
企业负责人	陈斐	陈斐
住所	山东省济南市天桥区北园街道北湖财富中心 6 层 603A	山东省济南市天桥区北园街道北湖财富中心 6 层 603A
经营场所	山东省济南市天桥区北园街道北湖财富中心 6 层 603A	山东省济南市天桥区北园街道北湖财富中心 6 层 603A
经营范围	2002 年分类目录：III类：6801 基础外科手术器械，6802 显微外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6805 耳鼻喉科手术器械，6806 口腔科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6812 妇产科用手术器械，6813 计划生育手术器械，6815 注射穿刺器械，6816 烧伤（整形）科手术器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1 角	2002 年分类目录：III类：6801 基础外科手术器械，6802 显微外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6805 耳鼻喉科手术器械，6806 口腔科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6812 妇产科用手术器械，6813 计划生育手术器械，6815 注射穿刺器械，6816 烧伤（整形）科手术器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(6822-1 角

	膜接触镜及护理液除外),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,6826 物理治疗及康复设备,6827 中医器械, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用 X 射线设备, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6834 医用射线防护用品、装置,6840 临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外),6841 医用化验和基础设备器具, 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, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 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, 6870 软件, 6877 介入器材 2017 年分类目录: III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, 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, 11 医疗器械消毒灭菌器械, 12 有源植入器械, 13 无源植入器械, 14 注输、护理和防护器械, 15 患者承载器械, 16 眼科器械(16-06 除外), 17 口腔科器械, 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19 医用康复器械, 20 中医器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械	膜接触镜及护理液除外),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,6826 物理治疗及康复设备,6827 中医器械, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用 X 射线设备, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6834 医用射线防护用品、装置,6840 临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外),6841 医用化验和基础设备器具, 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, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 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, 6870 软件, 6877 介入器材 2017 年分类目录: III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, 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, 11 医疗器械消毒灭菌器械, 12 有源植入器械, 13 无源植入器械, 14 注输、护理和防护器械, 15 患者承载器械, 16 眼科器械(16-06 除外), 17 口腔科器械, 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19 医用康复器械, 20 中医器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械
库房地址	山东省济南市天桥区北园街道北湖财富中心 6 层 603A	山东省济南市天桥区北园街道北湖财富中心 6 层 603A, 北京市海淀区莲宝路九号院 4 号楼 2 层 02
发证部门	济南市行政审批服务局	济南市行政审批服务局
许可期限	自 2025 年 10 月 22 日 至 2030 年 10 月 21 日	自 2025 年 10 月 22 日 至 2030 年 10 月 21 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13日