

## 苏州天华超净科技股份有限公司

### 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公告内容真实、准确、完整, 没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏

苏州天华超净科技股份有限公司(以下简称“公司”)于2020年4月10日收到全资子公司无锡市宇寿医疗器械有限公司(以下简称“宇寿医疗”)的通知, 2020年4月9日宇寿医疗取得江苏省药品监督管理局颁发的2项《医疗器械注册证》, 具体情况如下:

#### 一、医疗器械注册证的内容

##### 1、医用外科口罩产品医疗器械注册证

注册证编号: 苏械注准应急 20202140015

注册人名称: 无锡市宇寿医疗器械有限公司

注册人住所和生产地址: 无锡市锡山区农新河路115号

产品名称: 医用外科口罩

型号、规格: 型号为平片, 规格为14.5×9.5cm、15.0×7.5cm、17.5×8.5cm、17.5×9.5cm、17.5×10.0cm。

结构及组成: 医用外科口罩由面层、滤层、底层、鼻夹、口罩带组成。口罩为平片耳挂式, 按尺寸不同分为五种规格。产品以无菌(经环氧乙烷灭菌)或非无菌两种状态提供。

适用范围: 适用于供临床医护人员在有创操作等过程中佩戴。

备注: 非无菌产品有效期不超过2年, 无菌产品有效期不超过1年。

批准日期: 2020年4月9日

有效期至: 2021年4月8日

##### 2、一次性使用医用口罩产品医疗器械注册证

注册证编号: 苏械注准应急 20202140017

注册人名称：无锡市宇寿医疗器械有限公司

注册人住所和生产地址：无锡市锡山区农新河路 115 号

产品名称：一次性使用医用口罩

型号、规格：型式为平片，规格有五种，分别为 14.5×9.5cm、15.0×7.5cm、17.5×8.5cm、17.5×9.5cm、17.5×10.0cm。

结构及组成：一次性使用医用口罩医用外科口罩由面层、滤层、底层、鼻夹、口罩带组成。口罩为平片耳挂式，按尺寸不同分为五种规格。产品以无菌（经环氧乙烷灭菌）或非无菌两种状态提供。

适用范围：适用于普通医疗环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物。

备注：非无菌产品有效期不超过 2 年，无菌产品有效期不超过 1 年。

批准日期：2020 年 4 月 9 日

有效期至：2021 年 4 月 8 日

## 二、对公司的影响

本次宇寿医疗申请并取得医用外科口罩、一次性使用医用口罩产品的医疗器械注册证，是由于其 2020 年 1 月 29 日取得的《江苏省出口医用防护服、口罩转供国内疫情防控应急使用备案批件》（批件号：苏应 20200001 号）和 2020 年 2 月 14 日取得的《江苏省紧急医用物资防护服、口罩应急生产使用备案件》（备案号：苏临 20200007）的许可即将到期，本次医疗器械注册证的取得，宇寿医疗医用外科口罩、一次性使用医用口罩产品许可资质有效期延长至 2021 年 4 月 8 日，有利于宇寿医疗相关产品在有效期内的连续供应。

## 三、风险提示

1、本次宇寿医疗取得 2 项产品的医疗器械注册证，注册证有效期为一年，属疫情应急医疗器械注册证。注册证有效期届满后，如不能获得江苏省药品监督管理局的延期许可或新的许可批准，宇寿医疗将不再具有医用外科口罩、一次性使用医用口罩产品的生产资质。因此，宇寿医疗相关产品医疗器械注册证有效期届满后存在不能继续生产的风险，请广大投资者注意投资风险。

2、目前，医用外科口罩、一次性使用医用口罩产品的生产企业众多，市场竞争更加激烈，并且原材料市场价格波动大，企业生产医用口罩相关产品前期投

入的固定资产折旧等因素的存在，给企业的盈利带来不确定性和风险，请广大投资者注意投资风险。

3、未来随着疫情的逐渐控制，作为疫情防护物资的医用外科口罩、一次性使用医用口罩产品的市场需求量将会下降，由生产医用口罩等疫情防控物资带给公司的业绩增长将不能持续，可能给公司带来业绩波动的风险，请广大投资者注意投资风险。

### 三、备查文件

1、《医疗器械注册证》（注册证编号：苏械注准应急 20202140015）；

2、《医疗器械注册证》（注册证编号：苏械注准应急 20202140017）。

特此公告。

苏州天华超净科技股份有限公司董事会

2020 年 4 月 10 日